



## Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable

Liu JP, Yang M, Liu YX, Wei ML, Grimsgaard S

Reproducción de una revisión Cochrane, traducida y publicada en *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007, Número 4

Producido por



Si desea suscribirse a "La Biblioteca Cochrane Plus", contacte con:

Update Software Ltd, Summertown Pavilion, Middle Way, Oxford OX2 7LG, UK

Tel: +44 (0)1865 513902 Fax: +44 (0)1865 516918

E-mail: [info@update.co.uk](mailto:info@update.co.uk)

Sitio web: <http://www.update-software.com>

Usado con permiso de John Wiley & Sons, Ltd. © John Wiley & Sons, Ltd.

Ningún apartado de esta revisión puede ser reproducido o publicado sin la autorización de Update Software Ltd. Ni la Colaboración Cochrane, ni los autores, ni John Wiley & Sons, Ltd. son responsables de los errores generados a partir de la traducción, ni de ninguna consecuencia derivada de la aplicación de la información de esta Revisión, ni dan garantía alguna, implícita o explícitamente, respecto al contenido de esta publicación.

El copyright de las Revisiones Cochrane es de John Wiley & Sons, Ltd.

El texto original de cada Revisión (en inglés) está disponible en [www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com).

## ÍNDICE DE MATERIAS

RESUMEN.....	1
RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS.....	2
ANTECEDENTES.....	2
OBJETIVOS.....	3
CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN.....	3
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	4
MÉTODOS DE LA REVISIÓN.....	4
DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	5
CALIDAD METODOLÓGICA.....	6
RESULTADOS.....	6
DISCUSIÓN.....	10
CONCLUSIONES DE LOS AUTORES.....	12
AGRADECIMIENTOS.....	12
POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS.....	12
FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	12
REFERENCIAS.....	13
TABLAS.....	18
Characteristics of included studies.....	18
Characteristics of excluded studies.....	57
Table 01 The preparation and composition of the herbal medicines in the included trials.....	58
CARÁTULA.....	63
RESUMEN DEL METANÁLISIS.....	64
GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS.....	66
01 Herbal medicine versus placebo.....	66
01 Mejoría global de los síntomas valorada por el paciente.....	66
02 Mejoría global de los síntomas valorada por el gastroenterólogo.....	67
03 Deposiciones a los 6-7 días/semana en los pacientes con constipación.....	67
04 Alivio de la diarrea.....	68
05 Ningún efecto del dolor abdominal en las actividades diarias de los pacientes con constipación.....	68
06 Ausencia de dolor moderado o intenso en los pacientes con constipación.....	68
07 Alivio del dolor abdominal.....	69
08 Alivio de la constipación.....	69
09 Frecuencia semanal de las deposiciones en pacientes con SCI con constipación predominante .....	69
10 Efecto del dolor abdominal en las actividades diarias (puntuación 0-3).....	70
11 Gravedad del dolor abdominal (puntuación 1-3).....	70
12 Puntuación de constipación (0-10) evaluada por el gastroenterólogo.....	70
13 Puntuación de dolor abdominal (0-10) evaluada por el gastroenterólogo.....	71
14 Puntuaciones de la Bowel symptom scale (BSS) evaluadas por el paciente.....	71
15 Puntuaciones de la Bowel symptom scale (BSS) evaluadas por el gastroenterólogo.....	72

## ÍNDICE DE MATERIAS

---

02 Hierbas medicinales versus medicina convencional.....	73
01 Mejoría general de los síntomas.....	73
02 Alivio del dolor abdominal.....	73
03 Alivio de la diarrea.....	74
04 Alivio de la constipación.....	74
05 Episodios recurrentes de los síntomas.....	74
06 Bowel scoring system (BSS).....	75
07 Dolor abdominal (puntuación 0-3, de ningún dolor a dolor más severo).....	75
08 Calidad de vida (puntuación SF-36).....	75
03 Hierba medicinal más fármaco activo versus fármaco activo solo.....	76
01 Mejoría general de los síntomas.....	76
02 Número de deposiciones diarreicas diarias.....	77

# Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable

Liu JP, Yang M, Liu YX, Wei ML, Grimsgaard S

**Esta revisión debería citarse como:**

Liu JP, Yang M, Liu YX, Wei ML, Grimsgaard S. Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

**Fecha de la modificación más reciente:** 08 de noviembre de 2005

**Fecha de la modificación significativa más reciente:** 08 de noviembre de 2005

## RESUMEN

### Antecedentes

Los tratamientos tradicionales a base de hierbas han sido utilizados durante mucho tiempo para tratar los trastornos gastrointestinales, como el síndrome de colon irritable, y es necesario revisar sistemáticamente su efectividad a partir de las pruebas de la investigación clínica.

### Objetivos

Evaluar la efectividad y seguridad de las hierbas medicinales en pacientes con síndrome de colon irritable.

### Estrategia de búsqueda

Se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos electrónicas hasta julio 2004: The Cochrane Library (CENTRAL), MEDLINE, EMBASE, AMED, LILACS, the Chinese Biomedical Database, combinado con búsquedas manuales en revistas chinas y resúmenes de congresos hasta el final de 2003. No se aplicaron restricciones de idioma.

### Criterios de selección

Se incluyeron ensayos controlados aleatorios de hierbas medicinales comparados con la ausencia de tratamiento, placebo e intervenciones farmacológicas.

### Recopilación y análisis de datos

Los datos fueron extraídos de forma independiente por dos autores. La calidad metodológica de los ensayos se evaluó mediante el uso de los componentes de la asignación al azar, ocultamiento de la asignación, doble ciego e inclusión de participantes asignados al azar.

### Resultados principales

Cumplieron con los criterios de inclusión 75 ensayos aleatorios, con 7 957 participantes con síndrome de colon irritable. La calidad metodológica de 3 ensayos doble ciego, controlados con placebo, fue alta, pero la calidad de los ensayos restantes fue generalmente baja. En los ensayos incluidos, se probaron 71 hierbas medicinales diferentes, en los cuales se compararon las hierbas medicinales con placebo o tratamiento farmacológico convencional. También se combinaron las hierbas medicinales con el tratamiento convencional y se compararon con el tratamiento convencional solo.

Comparado con placebo, una fórmula a base de hierbas estándar china, una hierba medicinal individualizada china, STW 5 y STW 5-II, una hierba medicinal tibetana, Padma Lax, una fórmula china tradicional Tongxie Yaofang y una preparación ayurvédica mostraron una mejoría significativa de los síntomas globales. Comparado con el tratamiento convencional, en 65 ensayos que probaron 51 hierbas medicinales, 22 hierbas medicinales mostraron un beneficio estadísticamente significativo para la mejoría de los síntomas, y 29 hierbas medicinales no fueron significativamente diferentes del tratamiento convencional. En 9 ensayos que evaluaron las hierbas medicinales combinadas con tratamiento convencional, 6 preparaciones a base de hierba probadas mostraron beneficios adicionales del tratamiento combinado comparado con la monoterapia convencional. No se informaron eventos adversos graves de las hierbas medicinales.

## Conclusiones de los autores

Algunas hierbas medicinales pueden mejorar los síntomas del síndrome de colon irritable. Sin embargo, los resultados positivos de los ensayos menos rigurosos deben ser interpretados con cuidado debido a metodología inadecuada, tamaños de la muestra pequeños y falta pequeña de datos de confirmación. Es preciso analizar algunas hierbas medicinales en ensayos de calidad alta.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Las hierbas medicinales pueden ser prometedoras para el tratamiento del síndrome de colon irritable.

El uso de hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome del colon irritable es popular. El uso de hierbas medicinales tradicionales chinas es una práctica frecuente en oriente y algunos ensayos clínicos muestran un beneficio de las hierbas medicinales para el tratamiento sintomático de esta afección. Esta revisión sistemática identificó e incluyó 75 ensayos clínicos aleatorios que evaluaron los efectos de diversas preparaciones a base de hierbas (como hierbas únicas o mezclas de diferentes hierbas) para el tratamiento de personas con síndrome de colon irritable. La revisión muestra que algunas hierbas medicinales mejoran los síntomas globales como el dolor abdominal, diarrea o constipación. Sin embargo, la calidad metodológica de la mayoría de los ensayos clínicos que evalúan estas hierbas fue generalmente deficiente. Hay pruebas que indican que los ensayos pequeños, de calidad deficiente, con resultados positivos tienen mayor probabilidad de estar asociados con efectos exagerados. Aunque los ensayos incluidos no informaron efectos adversos graves de usar hierbas medicinales, se necesitan más investigaciones para determinar la seguridad de las hierbas medicinales. En conclusión, es prematuro recomendar hierbas medicinales para su uso habitual en el síndrome de colon irritable. Es necesario probar las hierbas en ensayos más grandes y bien diseñados para establecer pruebas sólidas para su uso.

## ANTECEDENTES

El síndrome de colon irritable (SCI) es un trastorno gastrointestinal funcional de síntomas crónicos o recurrentes atribuidos a los intestinos, como dolor abdominal, trastornos en la defecación y/o distensión abdominal y distensión no explicada por anomalías estructurales o bioquímicas. Los estudios epidemiológicos indican una alta prevalencia en la población general, con un rango de 17% a 22%, según los criterios de diagnóstico usados para definir la afección (Fass 2001; Talley 2002). Es el diagnóstico más frecuente en los consultorios de gastroenterología (Thompson 2001a). Se encuentra una prevalencia mayor de SCI en las mujeres que en los hombres (Lee 2001). La alta prevalencia de SCI, los costes de asistencia sanitaria relacionados y el absentismo laboral causan una pérdida económica apreciable (Pittler 1998).

El mecanismo fisiopatológico del SCI presupone una función anormal de la motilidad intestinal, aumento de la sensibilidad visceral, trastornos psicosociales, neuromodulación postinfecciosa y factores luminales que irritan el intestino delgado o colon (Camilleri 2002; Talley 2002). El ciclo clínico es crónico y recurrente, pero el pronóstico es básicamente benigno con mejoría espontánea en aproximadamente 50% de los pacientes a 3 años de seguimiento (Janssen 1998). A pesar de que no hay un valor de referencia (gold standard) para el diagnóstico del SCI, se han desarrollado varias pruebas y un consenso basado en las guías de práctica (Fass 2001). Los criterios más ampliamente aceptados incluyen los criterios de

Manning (Manning 1978), los criterios de Rome I (Drossman 1994), y los criterios recientemente desarrollados de Rome II (Thompson 1999). Se ha acordado en utilizar los criterios de Manning y Rome I para el diagnóstico de SCI (Fass 2001).

No hay cura o tratamiento curativo para el SCI. El tratamiento sintomático incluye fibra dietética para la constipación, agentes opiáceos para la diarrea, antidepresivos a dosis baja y antiespasmódicos para el dolor, hipnoterapia, psicoterapia, aceite de menta, acupuntura o hierbas medicinales (Bensoussan 1998; Pittler 1998; Jailwala 2000; Poynard 2001; Camilleri 2002; Sallon 2002; Thompson 2002). Se han desarrollado agentes serotoninérgicos más nuevos como tegaserod - Zelnorm (para la constipación) (Evans 2004), alosetrón - Lotronex (para la diarrea) (Cremonini 2003), y probióticos para el tratamiento del SCI (Thompson 2001b). Sin embargo, se esperan nuevos tratamientos para el SCI.

Cada vez se usan más los tratamientos complementarios (Eisenberg 1998; Vickers 2000). El número de ensayos aleatorios de tratamientos complementarios se ha duplicado cada cinco años y The Cochrane Library incluye casi 50 revisiones sistemáticas de intervenciones con medicinas complementarias (Vickers 2000). Muchas personas acuden a estos tratamientos cuando la medicina convencional fracasa para ellos, o cuando creen firmemente en la efectividad de la medicina complementaria. Las hierbas medicinales son la parte principal de la medicina china tradicional (Fulder 1996). Las hierbas medicinales se definen en esta revisión como productos

derivados de plantas o partes de plantas (p.ej. hojas, tallos, capullos, flores, raíces o tubérculos) (sin procesar o refinadas) usadas para el tratamiento de enfermedades. Los sinónimos de hierbas medicinales incluyen remedios a base de hierbas, medicamentos a base de hierbas, productos a base de hierbas, preparaciones a base de hierbas, hierbas medicinales y fitofármacos.

Las hierbas medicinales podrían categorizarse en cuatro clases, hierba única, medicinas chinas patentadas, mezclas de diferentes hierbas o cualquiera de los tres tipos más medicinas activas occidentales. Las medicinas chinas patentadas generalmente se basan en recetas bien establecidas y de larga data, y en fórmulas como comprimidos o cápsulas para su comercio, comodidad y sabor agradable. La mezcla de las hierbas prescritas por los herbolarios chinos depende de la diferenciación de los síntomas según los patrones de diagnóstico chinos (es decir, inspección, auscultación, olfato, interrogación y palpación). Sin embargo, los ingredientes activos de estas hierbas medicinales en gran parte no se conocen y las hierbas medicinales generalmente se combinan con diferentes hierbas. Los estudios farmacológicos de China han mostrado que la efectividad clínica de las hierbas puede estar asociada con los efectos antagónicos sobre la acetilcolina e histamina en los músculos intestinales lisos, efectos sedantes y reguladores sobre el sistema nervioso central y autónomo, y efectos reguladores sobre el sistema hepatobiliar (Lu 1999). Es cada vez mayor el número de informes en la bibliografía médica acerca de la toxicidad hepática, el daño renal e incluso cáncer, de algunos de los productos chinos a base de hierbas (Melchart 1999; Bensoussan 2000; Koh 2000). Por lo tanto, esta revisión se centrará en los efectos beneficiosos y perjudiciales de acuerdo con las medidas de resultado centradas en los pacientes (Bertram 2001).

## OBJETIVOS

El objetivo de esta revisión fue evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales del tratamiento del SCI con hierbas medicinales.

## CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN

### Tipos de estudios

Se incluyeron los ensayos clínicos aleatorios paralelos, independientemente del cegamiento, estado de publicación e idioma. Se incluyeron los ensayos cruzados (cross-over) aleatorios sólo si el ensayo informaba un período de lavado para eliminar cualquier efecto de arrastre. Se excluyeron los ensayos clínicos controlados sin asignación al azar y los estudios cuasialeatorios.

### Tipos de participantes

Pacientes hombres o mujeres, de cualquier edad u origen étnico, con SCI.

Se podría diagnosticar SCI de acuerdo con uno de los tres criterios siguientes: Criterios de Manning (dolor abdominal aliviado con la defecación, heces más blandas o frecuentes con el inicio del dolor y distensión abdominal); criterio Rome I (al menos 3 meses de síntomas continuos o recurrentes de dolor abdominal o malestar que se alivia con la defecación o se asocia con un cambio en la frecuencia de defecación; y dos o más de lo siguientes, al menos en un cuarto de las ocasiones o los días: alteración en la frecuencia de la defecación, forma de heces y la evacuación de las heces, evacuación de moco; distensión abdominal o sensación de distensión abdominal); o criterio Rome II (al menos 12 semanas [no necesariamente consecutivas] en los 12 meses anteriores, de malestar o dolor abdominal que tiene dos de tres características: se alivia con la defecación, o el inicio se asocia con un cambio en frecuencia de la defecación o el inicio se asocia con un cambio en forma/apariencia de las heces).

### Tipos de intervención

La intervención con hierbas medicinales incluía una sola hierba (o extracto de una sola hierba), una medicina china patentada o una mezcla de varias hierbas, independientemente de la preparación (p.ej. decocción, líquido oral, comprimido, cápsula, pastilla, polvo, emplasto o inyección), medios de administración (p.ej. por vía oral, emplasto, por inyección intramuscular o intravenosa), dosificación y régimen de las hierbas. También se incluyeron ensayos de hierbas medicinales chinas más una intervención activa versus una intervención activa sola.

La intervención de control incluía ningún tratamiento, placebo, tratamiento inespecífico o medicinas activas occidentales.

La co-intervención se permitió en tanto y en cuanto todos los brazos de la asignación aleatoria recibieran la misma cointervención.

### Tipos de medidas de resultado

Las principales medidas de resultado buscadas al finalizar el tratamiento y durante el seguimiento máximo después de finalizar el tratamiento fueron:

- mejoría global de los síntomas (informada por el paciente o evaluada clínicamente);
- calidad de vida.

Las medidas de resultado adicionales fueron:

- número de episodios recurrentes;
- subtipo de síntoma predominante: dolor abdominal, distensión, diarrea o constipación;
- coste-efectividad;
- número y tipo de eventos adversos. Se analizaron dos tipos de eventos adversos, eventos adversos graves y eventos adversos considerados no serios. Los eventos adversos graves fueron: cualquier ocurrencia médica adversa que diera lugar a la muerte, fuera posiblemente mortal, requiriera hospitalización o prolongación de la hospitalización, resultara en una discapacidad persistente o significativa, fuera una anomalía congénita/defecto congénito o un evento que pueda poner en peligro al paciente

o pueda requerir intervención para prevenir uno de los eventos adversos graves anteriores (ICH-GCP 1997). Todos los demás eventos adversos se consideraron no graves.

## ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

### Búsquedas electrónicas

Se realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos electrónicas, independientemente del idioma y el estado de publicación:

- Los Registros Especializados de Ensayos Controlados del Grupo de Revisión Grupo Cochrane de Enfermedad Inflamatoria Intestinal y Trastornos Funcionales del Intestino (Cochrane Inflammatory Bowel Disease & Functional Bowel Disorder Review Group), el Área de Medicina Complementaria de la Colaboración Cochrane (Cochrane Complementary Medicine Field) y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL) en The Cochrane Library (Número 1, 2004).
- MEDLINE (1966-2004), EMBASE (1998-2004), Chinese Biomedical Database (1979-2004), AMED y LILACS ([www.bireme.br/bvs/l/ibd.htm](http://www.bireme.br/bvs/l/ibd.htm)) desde su fecha de inicio en adelante.

La estrategia de búsqueda para MEDLINE fue como sigue:

1 exp colonic disease, functional/  
2 irritable bowel syndrome/  
3 or/1-2  
4 exp Medicine, Traditional/  
5 Alternative Medicine/  
6 exp Plant Extracts/  
7 exp Plants, Medicinal/  
8 Drugs, Non-Prescription/  
9 Herbs/  
10 (herb or herbs or herbal).tw.  
11 alternative medicine\$.tw.  
12 complementary medicine\$.tw.  
13 traditional medicine\$.tw.  
14 (plant or plants).tw.  
15 ((Chinese or oriental) adj3 medicine\$).tw.  
16 (phytodrug\$ or phyto-drug\$ or phytopharmaceutical\$).tw.  
17 or/4-16  
18 3 and 17  
[ / indicates MeSH term, exp = exploded, tw = textword, \$ = truncation]

19 a RCT filter (Dickersin 1994)

20 18 and 19.

### Búsquedas manuales

Se hicieron búsquedas en las siguientes revistas publicadas en chino: Chinese Journal of Digestion (desde 1981 hasta 2003), Chinese Journal of Gastroenterology (desde 1996 hasta 2003), Chinese Journal of Gastroenterology and Hepatology (desde 1992 hasta 2003), Chinese Journal of Clinical Gastroenterology

(desde 1989 hasta 2003), Chinese Journal of Digestive Endoscopy (desde 1996 hasta 2003), Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Digestion (desde 1993 hasta 2003). También se realizaron búsquedas manuales en las actas de congresos pertinentes a este tema.

### Búsquedas adicionales

Se verificaron las listas de referencias de los ensayos clínicos aleatorios identificados y los artículos de revisión para encontrar más ensayos no identificados mediante las búsquedas electrónicas o las búsquedas manuales. Se buscaron los ensayos en curso mediante el National Research Register y el sitio web [www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com).

## MÉTODOS DE LA REVISIÓN

### Selección de ensayos para su inclusión

Dos autores (MY y MW) independientemente seleccionaron los ensayos para ser incluidos en la revisión, de acuerdo con los criterios de selección predefinidos. Cualquier desacuerdo se resolvió por discusión.

### Evaluación de la calidad metodológica

Dos autores (MW y MY) evaluaron la calidad metodológica de forma independiente, según los componentes de calidad, es decir, adecuación de la generación de la secuencia de asignación, ocultamiento de la asignación, doble ciego y seguimiento (Schulz 1995; Jadad 1996; Moher 1998; Kjaergard 2001). Se discutieron los desacuerdos y se logró un consenso por medio de un tercero (JL).

### Los componentes de calidad fueron:

- generación de la secuencia de asignación: adecuada (números aleatorios generados por un sistema informático o similar) o inadecuada (otros métodos o no se describe);
- ocultamiento de la asignación: adecuado (unidad independiente central, sobres cerrados, opacos, numerados en serie o similar) o inadecuado (no se describe o tabla abierta de números aleatorios o similar);
- doble ciego: adecuado (placebo idéntico o similar) o inadecuado (no realizado o comprimidos versus inyecciones o similar);
- seguimiento: adecuado (se describen los números y motivos de los abandonos y retiros) o inadecuado (no se describen los números o motivos de los abandonos y retiros).

### Extracción de los datos

Dos autores (MY y YL) extrajeron los datos de forma independiente y un tercero (JL) los validó mediante un formulario autodesarrollado de extracción de datos. Los trabajos que no estaban en chino, noruego, inglés, japonés o alemán se tradujeron con la ayuda del Grupo de Revisión Cochrane de Enfermedad Inflamatoria Intestinal y Trastornos Funcionales del Intestino. Las siguientes características y datos se extrajeron de cada ensayo incluido: autor principal, fuente de financiación, ámbito del estudio, características metodológicas, media de edad, género y grupo étnico de los pacientes, número de

pacientes asignados al azar, razón y número de abandonos o pérdidas durante el seguimiento, criterios de inclusión y exclusión de los pacientes, síntomas predominantes de los pacientes con SCI, criterios de diagnóstico, tipo de hierba o hierbas, vía de administración, dosis y duración de la intervención, detalles del régimen de comparación, medidas de resultado (final del tratamiento y seguimiento) y número y tipo de eventos adversos.

Para permitir realizar un análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis), se buscaron los datos sobre el número de pacientes con cada de resultado, por grupo de tratamiento asignado, independientemente del cumplimiento o del seguimiento. Si los datos anteriores no estaban disponibles en los informes de los ensayos, se buscaba más información por medio de correspondencia con el investigador principal.

#### Síntesis de datos

Se comparó cada tipo de hierba medicinal con cada control (p.ej. placebo) individualmente, sin tener en cuenta la vía de administración, dosis o preparación. Los datos de los ensayos individuales se combinaron para el metanálisis, cuando las intervenciones fueron suficientemente similares (es decir, los ensayos individuales comparan la misma hierba versus la misma intervención de control). Los datos dicotómicos se presentaron como riesgo relativo (RR) y los resultados continuos como diferencia de medias ponderada (DMP), ambos con intervalos de confianza (IC) del 99%. En los casos en que fue posible, se realizaron análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis). Para los resultados dicotómicos, los pacientes con datos incompletos o que faltaban se incluirían en un análisis de sensibilidad, al contarlos como fracasos del tratamiento, para analizar el posible efecto de las pérdidas durante el seguimiento sobre los resultados (escenario del "peor caso"). La heterogeneidad se comprobará mediante la puntuación Z y la estadística de ji cuadrado, y la significación se fijará en  $P < 0,10$ . En los casos con heterogeneidad estadísticamente significativa, se utilizará el modelo de efectos aleatorios. Los análisis se realizaron con MetaView 4.1 en Review Manager 4.2 (programa informático Cochrane).

Las siguientes comparaciones se tabularon cuando los datos estaban disponibles: hierbas medicinales versus ausencia de intervención/placebo, hierbas medicinales versus tratamiento inespecífico e hierbas medicinales versus medicinas activas occidentales. Los ensayos de hierbas medicinales más medicina activa versus medicina activa sola se presentaron como una comparación separada.

Ya que el número de ensayos aleatorios identificados fue limitado, los siguientes análisis de subgrupos no se realizaron de acuerdo con la evolución clínica (duración de la enfermedad), sexo de los participantes, diferentes criterios de diagnóstico, fórmula de las hierbas (extracto, hierba única o mezcla de hierbas) y duración de tratamiento (corto y largo plazo).

De igual manera, el número de ensayos aleatorios identificado no fue suficiente, no se realizaron análisis de sensibilidad para

investigar la influencia de la calidad del ensayo sobre las estimaciones del efecto y los posibles sesgos.

#### DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Las búsquedas iniciales identificaron 312 referencias, 251 de búsquedas electrónicas y 61 de búsquedas manuales. Después de leer los títulos y los resúmenes, se excluyeron 226 de estos artículos porque eran publicaciones duplicadas, estudios no clínicos o porque tenían objetivos de estudio diferentes a los de esta revisión. Un total de 86 referencias publicadas en chino o en inglés se recuperaron para una evaluación adicional. De éstas, 11 fueron excluidas porque no cumplían los criterios de inclusión. Las razones para la exclusión se enumeran bajo el título "Características de los estudios excluidos".

En total, se incluyeron 75 estudios clínicos aleatorios en esta revisión. Informaron la asignación aleatoria de pacientes con SCI a las hierbas medicinales versus controles (placebo en 6 ensayos, medicinas convencionales en 65 ensayos) o hierbas medicinales más fármacos activos versus fármacos activos (en 9 ensayos). Un ensayo probó cuatro remedios a base de hierbas y placebo en cinco brazos (Hentschel 1996). Dos estudios estaban diseñados como ensayos de cuatro brazos (Madisch 2004; Zhao LJ 2000), tres estudios como ensayos de tres brazos (Yadav 1989; Bensoussan 1998; Gu XX 1999), y los estudios restantes como ensayos de dos brazos. Los 75 ensayos aleatorios se mencionan bajo "Características de los estudios incluidos", de los cuales 5 ensayos se publicaron en inglés y 70 en chino.

#### Participantes

Se asignó al azar un total de 7 957 pacientes en 75 ensayos. El tamaño promedio de los ensayos fue de 105 pacientes, con rango de 45 a 453 pacientes por ensayo. Tres ensayos incluyeron pacientes hospitalizados, 27 ensayos incluyeron pacientes ambulatorios y 12 ensayos incluyeron pacientes hospitalizados y ambulatorios. Los 33 ensayos restantes no especificaron el origen de los pacientes. El país de origen de los pacientes era China en 70 ensayos y Australia en un ensayo. (Bensoussan 1998), Alemania en un ensayo (Madisch 2004), India en un ensayo (Yadav 1989), Israel en un ensayo (Sallon 2002), y no especificado en un ensayo (Hentschel 1996).

Todos los ensayos clínicos aleatorios incluyeron adultos con una edad media de 40 años en los ensayos que proporcionaron los datos. Tres ensayos no informaron datos sobre el sexo o la edad (Hentschel 1996; Li H 2002; Zhou FS 2002). La proporción general de participantes hombres fue de 45,5% (3621/7957). En 22 ensayos se reclutaron participantes con diarrea predominante, 5 ensayos reclutaron participantes con constipación predominante, 17 ensayos reclutaron una mezcla de ambos tipos de SCI. Pero 31 ensayos no especificaron el tipo de SCI en los participantes.

#### Diagnóstico

En 18 ensayos (24%) se utilizaron los criterios de Rome para el diagnóstico de SCI, un ensayo usó los criterios de Manning,

un ensayo hindú usó los criterios de la bibliografía, 45 ensayos chinos usaron los criterios nacionales y 4 ensayos usaron los criterios de diagnóstico autodefinidos, principalmente basados en los criterios de Rome. Los criterios nacionales chinos para el diagnóstico de SCI incluyen elementos de quejas de dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea o constipación, con síntomas neurológicos globales, examen físico, examen de materia fecal y co-proctíltivo múltiple, y exclusión radiológica o de laboratorio de la enfermedad gastrointestinal orgánica (China 1987). Cinco ensayos no especificaron los criterios de diagnóstico (Yu ZX 1991; Hentschel 1996; Zhu YQ 1996; Xu XP 2002; Fei YM 2003).

### Intervenciones

Se probaron 71 hierbas medicinales diferentes en 75 ensayos aleatorios (Tabla 01). Sólo tres hierbas medicinales se probaron dos veces o más, como Gushen Changan en 2 ensayos (Du ZL 2002; Fei YM 2003), Xiaoyao San en 2 ensayos (Huang LS 2001; Xu HQ 2003), y Tongxie Yaofang en 9 ensayos (Zhuo YC 1996; Yin WD 1998; Huang JQ 2000; Ye LJ 2000; Gong SX 2001; Rui YR 2002; Fei YM 2003; Xu J 2004). Sin embargo, aun cuando se probaron las mismas hierbas medicinales, las intervenciones de control fueron diferentes para cada ensayo. Por lo tanto, no había ensayos que probaban exactamente la misma hierba medicinal y el mismo control en esta revisión. De acuerdo con la categoría de hierbas medicinales, 4 ensayos probaron hierbas únicas (Hentschel 1996; Chen ZJ 2002; Zhou Q 2003; Madisch 2004) y los ensayos restantes probaron compuestos de hierbas. La preparación y composición de las hierbas medicinales fue diferente (Tabla 01). La duración promedio del tratamiento fue de 4 semanas (de 9 días a 18 semanas). La intervención de control incluyó placebo en 6 ensayos (Yadav 1989; Hentschel 1996; Bensoussan 1998; Zhao LJ 2000; Sallon 2002; Madisch 2004) y medicinas convencionales en 66 ensayos. Nueve ensayos compararon hierbas medicinales combinadas con un tratamiento convencional versus tratamiento convencional solo. Los fármacos de control más frecuentemente usados eran los agentes antiespasmódicos como el bromuro de pinaverio, mebevenina, propantelina, nifedipina y belladona; antidepresivos como la amitriptilina, doxepina, clonazepam, diazepam, clordiazepóxido, fluoxetina; anticonvulsivantes como loperamida, difenoxilato, Retardin; preparaciones probióticas como bifidobiogen, liqueiformobiogen, lacidofilina; cisaprida para la constipación; Smecta para la diarrea y orizanol.

### Medidas de resultado

Todos los ensayos informaron la medida de resultado de los síntomas relacionados con SCI, 8 ensayos informaron episodios recurrentes de los síntomas (recaída), y 2 ensayos informaron la medida de resultado de calidad de vida. El 24% (18/75) de los ensayos informaron la medida de resultado de los eventos adversos. Los ensayos no informaron la relación entre coste-efectividad. La medida de resultado de los síntomas se informó principalmente como una mejoría global, incluido alivio o mejora de los síntomas. Un ensayo utilizó una escala

de síntomas intestinales (Bensoussan 1998) y otros 4 ensayos usaron puntuaciones para la medición de los síntomas (Zhou FS 2002; Shen Y 2003; Yan MX 2003; Madisch 2004). Los ensayos restantes no especificaron la medición de los síntomas. Veintiocho ensayos (37%) informaron seguimientos después de finalizar el tratamiento, que varían de 1 mes a 2 años, con duraciones medianas de 3 meses. Sin embargo, los datos de seguimiento en la mayoría de los ensayos se informaron de manera inadecuada.

### CALIDAD METODOLÓGICA

Todos los ensayos se informaron como ensayos aleatorios de grupos paralelos, y sólo uno fue un ensayo aleatorio multicéntrico (Madisch 2004). De los 75 ensayos aleatorios incluidos, sólo 4 especificaron los métodos de generación de la asignación al azar. Entre ellos, un ensayo usó los números de gráficos (Cheng WJ 2000) y 3 ensayos usaron una tabla de números aleatorios o números generados por un sistema informático (Sallon 2002; Shen Y 2003; Madisch 2004). Cuatro ensayos proporcionaron información acerca del ocultamiento de la asignación y 3 se evaluaron como adecuados, ya que usaron sobres sellados o control central del tratamiento asignado (Bensoussan 1998; Sallon 2002; Madisch 2004). Un ensayo usó un método de gráficos para producir la asignación aleatoria y el ocultamiento de la asignación fue inadecuado (Cheng WJ 2000). Se informó doble ciego en 6 ensayos. (Yadav 1989; Hentschel 1996; Bensoussan 1998; Lu ZZ 2002; Sallon 2002; Madisch 2004), y 4 se evaluaron como adecuados, uno estaba poco claro (Hentschel 1996), y uno fue inadecuado, debido a que comparó la decocción de hierbas con comprimidos del fármaco (Lu ZZ 2002).

Tres ensayos informaron los números y razones de las pérdidas durante el seguimiento, y se aplicó un análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis) (Bensoussan 1998; Sallon 2002; Madisch 2004). Estos 3 ensayos también informaron una estimación previa al ensayo del tamaño de la muestra. De acuerdo con los criterios de calidad, estos 3 ensayos aleatorios tenían buena calidad.

Había una distribución significativamente asimétrica de los participantes entre los grupos asignados en 20 ensayos para los cuales los informes de ensayos no explicaron (Yu ZX 1991; Wang JZ 1996; Zhang RZ 1996; Tong ZY 1998; Xu PH 1999; Cheng WJ 2000; Deng W 2000; Luo KQ 2000; Xin XY 2000; Ye LJ 2000; Zhao LJ 2000; Li XM 2001; Lin YZ 2001; Lu WH 2001; Ren GX 2001; Lu ZZ 2002; Ye PS 2002; Fei YM 2003; Zhang T 2003; Zhou Q 2003).

### RESULTADOS

**MEDICINA HERBARIA VERSUS PLACEBO  
(Comparaciones 01)**

Seis ensayos probaron 12 hierbas medicinales diferentes comparadas con placebo, e informaron medidas de resultado que incluían mejorías globales de los síntomas, dolor abdominal, efecto sobre las actividades diarias, constipación y efectos adversos (Yadav 1989; Hentschel 1996; Bensoussan 1998; Zhao LJ 2000; Sallon 2002; Madisch 2004).

#### **Fórmula a base de hierbas china estándar y fórmula a base de hierbas individualizada**

La fórmula a base de hierbas china estándar mostró una mejoría global estadísticamente significativa de los síntomas calificados por los pacientes (RR 2,15; IC del 99%: 1,07 a 4,32) o por el gastroenterólogo (RR 2,62; IC del 99%: 1,19 a 5,77), mientras que una fórmula a base de hierbas individualizada no mostró efectos significativos en comparación con placebo en un ensayo (Bensoussan 1998). Sin embargo, al medir con la Bowel symptom scale (escala de síntomas intestinales, BSS), las puntuaciones disminuyeron en los pacientes tratados mediante fórmulas a base de hierbas individuales al finalizar las 16 semanas de tratamiento (DMP -47,0; IC del 99%: -98,55 a 4,55) calificadas por los pacientes y (DMP -46,8; IC del 99%: -106,07 a 12,47) calificadas por el gastroenterólogo. El posible efecto de la fórmula a base de hierbas individualizada se mantuvo a 14 semanas después de finalizar el tratamiento (DMP -56,30; IC del 99%: -120,80 a 8,20). La fórmula a base de hierbas china estándar mostró un posible efecto beneficioso sobre la reducción de las puntuaciones de BSS al final de 16 semanas de tratamiento (DMP -43,90; IC del 99%: -92,16 a 4,36 calificado por los pacientes y DMP -76,30; IC del 99%: -125,45 a -27,15 calificado por un gastroenterólogo). Sin embargo, este efecto no fue estadísticamente significativo a 14 semanas de seguimiento (Bensoussan 1998).

Dos pacientes se retiraron del ensayo debido al malestar asociado con el tratamiento. Un paciente desarrolló malestar gastrointestinal superior durante el tratamiento con fórmula estándar, mientras que otros pacientes desarrollaron cefalea. No se observaron otros eventos adversos (Bensoussan 1998).

#### **STW 5, STW 5-II y monoextracto de Iberis amara**

Tanto las preparaciones a base de hierbas comerciales de STW 5 y las preparaciones de investigación de STW 5-II mostraron una mejoría global de los síntomas en la calificación del gastroenterólogo (RR 1,68; IC del 99%: 1,00 a 2,84 y RR 1,90; IC del 99%: 1,15 a 3,14; respectivamente), mientras que una única hierba de extracto de Iberis amara no mostró un efecto significativo comparado con placebo (Madisch 2004). Cuando se midió BSS, STW 5 y STW 5-II mostraron un beneficio estadísticamente significativo en la calificación por el gastroenterólogo (DMP -17,90; IC del 99%: -28,56 a -7,24 para STW 5; DMP -19,10; IC del 99%: -29,35 a -8,85 para STW 5-II). La Iberis amara no tuvo un efecto estadísticamente significativo sobre BSS (DMP -11,30; IC del 99%: -23,17 a 0,57).

Se observaron dos eventos adversos leves: un paciente en el grupo de Iberis amara desarrolló cefalea, y un paciente en el

grupo de STW 5 desarrolló constipación. Esto no afectó la continuación del tratamiento. No se informaron eventos adversos graves.

#### **Fórmula a base de hierbas tibetanas Padma Lax**

Padma Lax mostró un efecto estadísticamente significativo sobre la mejoría de los síntomas para los pacientes de SCI con constipación predominante, calificado por los pacientes en análisis por protocolo (RR 6,35; IC del 99%: 1,52 a 26,57) e intención de tratar (intention-to-treat analysis) (RR 7,24; IC del 99%: 1,67 a 31,42) (Sallon 2002). Padma Lax aumentó significativamente la eliminación de heces (RR 1,75; IC del 99%: 1,02 a 3,02) y disminuyó la gravedad del dolor (RR 2,94; IC del 99%: 1,24 a 7,00). El efecto del dolor abdominal sobre las actividades diarias no fue estadísticamente significativo (RR 1,89; IC del 99%: 0,90 a 4,00).

Para otras medidas de resultado continuas, Padma Lax aumentó la eliminación de las heces en veces por semana (DMP 1,00; IC del 99%: 0,79 a 1,21), disminuyó las puntuaciones del efecto del dolor abdominal sobre las actividades diarias (DMP -0,90; IC del 99%: -1,05 a -0,75) y las puntuaciones de gravedad del dolor abdominal (DMP -0,40; IC del 99%: -0,49 a -0,31). Las puntuaciones de constipación y dolor abdominal inferior (escala 0 a 10) fueron significativamente inferiores que el placebo, en la calificación del gastroenterólogo (constipación DMP -2,10; IC del 99%: -2,34 a -1,86; dolor abdominal DMP -0,50; IC del 99%: -0,80 a -0,20).

En los 34 pacientes con Padma Lax que finalizaron el estudio, 10 se quejaron de eventos adversos leves como cefalea leve, náuseas, ronquera, heces blandas o diarrea. Un paciente también se quejó de un episodio leve transitorio de mareos, disnea y dolor torácico, que se resolvió en un plazo de 24 horas. De los 27 pacientes de placebo que finalizaron el estudio, 5 pacientes se quejaron de eventos adversos como empeoramiento del dolor abdominal, pirosis y náuseas. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de eventos adversos entre los dos grupos.

#### **Tongxie Yaofang**

La hierba medicinal china Tongxie Yaofang mostró un efecto estadísticamente significativo sobre la mejoría global de los síntomas en los pacientes con SCI con diarrea predominante calificados por los investigadores (RR 2,96; IC del 99% 1,52 a 5,75) (Zhao LJ 2000). Con excepción de unos pocos pacientes que informaron náuseas, no se observaron otros eventos adversos en este ensayo.

#### **Preparado ayurvédico**

Una fórmula ayurvédica hindú de dos hierbas mostró un efecto estadísticamente significativo sobre la mejoría global de los síntomas comparado con placebo (RR 1,99; IC del 99%: 1,12 a 3,51) (Yadav 1989). El tratamiento ayurvédico comparado con placebo fue particularmente beneficioso para aliviar la diarrea predominante en SCI (RR 2,30; IC del 99%: 1,08 a 4,92). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la preparación ayurvédica y placebo para

aliviar el dolor abdominal o constipación. El seguimiento a largo plazo (mediana de 8 meses) mostró que el tratamiento ayurvédico no tuvo mejores resultados que el placebo para limitar las recurrencias (58% versus 100% respectivamente). Sin embargo, hubo una alta tasa de pérdidas durante el seguimiento (34%). Dos pacientes que recibían tratamiento ayurvédico se quejaron de somnolencia comparado con la ausencia de estas quejas en el grupo de placebo (Yadav 1989).

Hentschel 1996 trató a los pacientes durante 18 semanas con Fumaria officinalis (250 mg), Cúrcuma xanthorrhiza (200 mg), una combinación de dos agentes fitoterapéuticos (preparación ayurvédica), un remedio espagírico tradicional o placebo y no encontró diferencias estadísticamente significativas en la mejoría de los síntomas o la calidad de vida. La tasa de respuesta al placebo fue de 35%.

#### **HIERBA MEDICINAL VERSUS MEDICINA CONVENCIONAL (Comparación 02)**

Se probaron 51 hierbas medicinales en 61 ensayos. Dado que los ensayos no probaron la misma hierba medicinal e intervención de control, el agrupamiento de los datos para el metanálisis no fue significativo. Los datos sobre la mejoría global de los síntomas estaban disponibles en todos los ensayos y los resultados se resumieron descriptivamente.

Se probó Tongxie Yaofang en 8 ensayos, pero los fármacos de comparación fueron diferentes (Zhuo YC 1996; Yin WD 1998; Ye LJ 2000; Zhao LJ 2000; Gong SX 2001; Rui YR 2002; Fei YM 2003; Xu J 2004). Tres ensayos mostraron que Tongxie Yaofang se consideró significativamente superior en relación con la mejoría global de los síntomas que Gushen Changan más orizanol (RR 1,50; IC del 99%: 1,08 a 2,09), cisaprida (RR 1,51; IC del 99%: 1,06 a 2,15) y sulfasalazina más retardin y anisodamina (RR 1,16; IC del 99%: 1,00 a 1,35) respectivamente (Ye LJ 2000; Zhao LJ 2000; Fei YM 2003). Tongxie Yaofang fue levemente mejor que nifedipina más orizanol (RR 1,45; IC del 99%: 0,90 a 2,36) en un ensayo (Yin WD 1998). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre Tongxie Yaofang y cisaprida más loperamida (Gong SX 2001), nifedipina más bifidobacterias y orizanol (Xu J 2004), retardin (Zhuo YC 1996), o retardin más cisaprida respectivamente (Rui YR 2002).

Otras comparaciones que favorecieron a las hierbas medicinales para la mejoría global de los síntomas:

- La inyección de Acanthopanax senticosi (extracto de hierba única) fue significativamente mejor que el agente lactobacillus más orizanol (RR 3,93; IC del 99%: 2,15 a 7,17);
- Baile Ercha (extractos de dos hierbas) fue significativamente mejor que TMP-SMZ, propantelina, orizanol y clordiazepóxido (RR 1,23; IC del 99%: 1,03 a 1,46);
- Buzhong Yiqi Tang (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que orizanol más cromoglicato de sodio (RR 1,41; IC del 99%: 1,22 a 1,63);

- Buzhong Yiqi Tang (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que orizanol más bifidobacterias (RR 1,37; IC del 99%: 1,05 a 1,78);
- Chaicang Yuxiang Tang (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que el orizanol (RR 1,85; IC del 99%: 1,05 a 3,24);
- Chaihu Shugan Yin (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que la cisaprida (RR 1,62; IC del 99%: 1,11 a 2,38);
- Ganpi Lunzhi (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que licheiformobiogen (RR 1,74; IC del 99%: 1,25 a 2,43);
- El tratamiento a base de hierbas individualizado fue significativamente mejor que el bromuro de pinaverio (RR 1,60; IC del 99%: 1,04 a 2,47);
- Jiechang Kang (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que el orizanol (RR 3,17; IC del 99%: 1,54 a 6,51);
- Lichang Tang (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que licheiformobiogen más lacidofilina (RR 1,52; IC del 99%: 1,22 a 1,90);
- Pingheng Zhixie Jianpi (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que nifedipina más bifidobiogen (RR 1,27; IC del 99%: 1,04 a 1,56);
- Pingyi Zhixie o Pingyi Tongbian Tang (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que el tratamiento sintomático (RR 1,31; IC del 99%: 1,05 a 1,65);
- Sanbai San (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que orizanol más berberina (RR 1,67; IC del 99%: 1,06 a 2,64);
- La hoja de senna (única hierba) fue significativamente mejor que la cisaprida (RR 1,47; IC del 99%: 1,12 a 1,93);
- Shugan Jianpi Tang (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que orizanol más berberina (RR 1,50; IC del 99%: 1,09 a 2,07);
- Tiaogan Yichang Tang (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que gentamicina más berberina (RR 1,62; IC del 99%: 1,07 a 2,46);
- Xiaoyao San (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que orizanol más loperamida (RR 1,37; IC del 99%: 1,07 a 1,74);
- Xuefu Zhuyu Tang (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que orizanol más nifedipina (RR 1,57; IC del 99%: 1,20 a 2,04);
- Yichang San (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que orizanol más berberina (RR 1,59; IC del 99%: 1,06 a 2,40);
- Yigan Fupi Huatan Quyu (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que orizanol más nifedipina (RR 1,52; IC del 99%: 1,08 a 2,13);
- Yiji Tiaochang Tang (compuesto de hierbas) fue significativamente mejor que doxepina más nifedipina (RR 1,30; IC del 99%: 1,11 a 1,53).

No se encontraron diferencias significativas entre las hierbas medicinales y las intervenciones en las siguientes comparaciones para la mejoría global de los síntomas:

- Anshen Shugan Tang (compuesto de hierbas) versus Smecta;
- Preparado ayurvédico (dos hierbas) versus bromuro de clidinio más clordiazepóxido e Isaphaghulla;
- Banxia Xie Xin Tang Jiawei (compuesto de hierbas) versus nifedipina;
- Chaimei Jiangshao Tang (compuesto de hierbas) versus orizanol más nifedipina;
- Gejinshu Jiangshucao (compuesto de hierbas) versus Smecta más vitamina B1;
- Gushen Changan (compuesto de hierbas) versus nifedipina más bifidobiogen;
- Huanchang Tang (compuesto de hierbas) versus orizanol más anisodamina;
- Huatan Liqi Tiaofu Tang (compuesto de hierbas) versus Smecta;
- Huoxiang Zhengqi (compuesto de hierbas) versus anisodamina;
- Jianpi Shugan Tang (compuesto de hierbas) versus diazepam más propantelina;
- Jianzhong Lichang Tang (compuesto de hierbas) versus cisaprida;
- Liqi Anchang Tang más Jiechang Ning (compuesto de hierbas) versus nifedipina más hidrocortisona;
- Lizhong Tang (compuesto de hierbas) versus cromoglicato de sodio más diazepam y vitamina B1;
- Fórmula de Pinggan Jianpi (compuesto de hierbas) versus difenoxilato;
- Sanhuang Tang (compuesto de hierbas) versus furazolidona más retardin;
- Shenling Baishu San (compuesto de hierbas) versus loperamida;
- Shuchang Wan (compuesto de hierbas) versus orizanol más nifedipina;
- Fórmula de Shugan Jianpi (compuesto de hierbas) versus difenoxilato;
- Fórmula de Shugan Renchang (compuesto de hierbas) versus cisaprida;
- Fórmula de Shugan Jianpi versus cisaprida;
- Sijunzi Tang (compuesto de hierbas) versus orizanol más vitamina B1;
- Sishen Tang (compuesto de hierbas) versus mebeverina;
- Suyun Zhixie Tang (compuesto de hierbas) versus retardin más berberina y clofentiramina;
- Fórmula de Tiaogan Shipi (compuesto de hierbas) versus mebeverina;
- Xiangsha Liu Junzi Tang (compuesto de hierbas) versus diazepam más propantelina y domperidona;
- Cápsula de Xianshi (compuesto de hierbas) versus mebeverina más Smecta;
- Xuanfei Tiaoqi Tang (compuesto de hierbas) versus cisaprida más orizanol;
- Yichang Jian (compuesto de hierbas) versus bromuro de pinaverio;
- Fórmula de Yigan Fupi (compuesto de hierbas) versus domperidona más nifedipina y orizanol;
- Yigan Fupi Tang (compuesto de hierbas) versus tratamiento sintomático;
- Fórmula de Yigan Fupi más Gushen Changan (compuesto de hierbas) versus bromuro de pinaverio más Smecta;
- Zhongyao Heji (compuesto de hierbas) versus orizanol más nifedipina o cisaprida.

A pesar de que los pacientes asignados a Jianpi Shugan Tang experimentaron menos dolor abdominal comparado con los pacientes asignados a diazepam más propantelina, la diferencia no fue estadísticamente significativa (Yu YQ 1997). La preparación ayurvédica fue inferior al tratamiento estándar para aliviar el dolor abdominal (RR 0,51; IC del 99%: 0,32 a 0,79) (Yadav 1989). La fórmula de Tiaogan Shipi no fue significativamente diferente de la mebeverina para la puntuación de dolor abdominal (0 a 3, de ausencia de dolor a dolor intenso) (Yan MX 2003). La cápsula de Xianshi fue significativamente inferior a la mebeverina más Smecta (DMP 0,70; IC del 99%: 0,38 a 1,02) para la puntuación de dolor abdominal (Ye B 2002).

La preparación ayurvédica fue significativamente mejor que el tratamiento estándar (bromuro de clidinio, clordiazepóxido e isaphaghulla) para aliviar la diarrea en los pacientes con SCI con diarrea predominante (RR 1,80; IC del 99%: 1,01 a 3,21) (Yadav 1989). Sin embargo, el tratamiento estándar fue levemente mejor que la preparación ayurvédica para aliviar la constipación (RR 0,53; IC del 99%: 0,25 a 1,12) (Yadav 1989). No se encontraron diferencias significativas entre la hierba medicinal Changji Tai y el bromuro de pinaverio para el alivio de la diarrea (Shen Y 2003). Changji Tai redujo significativamente el sistema de puntuación intestinal (BSS, 0 a 500, de ausencia de síntomas al síntoma más grave) comparado con el bromuro de pinaverio (DMP -49,91; IC del 99%: -84,64 a -15,18) (Shen Y 2003).

Tres ensayos evaluaron la eficacia de las hierbas medicinales en la prevención de los episodios recurrentes de síntomas a 6 a 12 meses de seguimiento (Yadav 1989; Yu ZX 1991; Zhang XQ 2000). El tratamiento con una cápsula de Baile Ercha durante 30 días redujo significativamente el número de pacientes con episodios recurrentes de síntomas a 12 meses de seguimiento comparado con TMP-SMZ más propantelina y orizanol (RR 0,49; IC del 99%: 0,28 a 0,87) (Yu ZX 1991). El tratamiento con Shenling Baishu San de 2 a 5 semanas redujo significativamente el número de pacientes con episodios recurrentes de síntomas a 6 meses de seguimiento comparado con loperamida (RR 0,24; IC del 99%: 0,09 a 0,67) (Zhang XQ 2000). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la recaída del alivio de los síntomas entre la preparación ayurvédica y el tratamiento estándar (58% versus 74%) a pesar de que había una tasa alta de pérdidas durante el seguimiento (34%) (Yadav 1989).

Un ensayo informó el resultado de calidad de vida mediante la escala SF-36 y no encontró diferencias estadísticamente significativas en la calidad de vida entre Shunji Heji y tartrato de bismuto coloidal (Zhou FS 2002).

De 17 ensayos que compararon hierbas medicinales con medicinas convencionales, 13 ensayos informaron eventos adversos. No se informaron eventos adversos graves en el grupo de hierbas. Se informaron pocos eventos adversos entre los pacientes que recibieron fármacos convencionales. Tres de cada 25 pacientes tratados con bromuro de pinaverio presentaron mayor dolor abdominal, y 4 pacientes desarrollaron mareos y náuseas (Cai XH 2002). Dos de cada 15 pacientes que tomaron bromuro de pinaverio desarrollaron distensión abdominal leve, y un paciente tenía sensación de sequedad en la boca (Shen Y 2003). Dos pacientes presentaron mayor dolor abdominal y 3 pacientes desarrollaron mareos y náuseas al tomar el bromuro de pinaverio y Smecta (Chen H 2000). Cuatro pacientes desarrollaron constipación con loperamida, pero ésta desapareció al reducir la dosis (Zhang XQ 2000). Nueve pacientes tratados con bromuro de clidinio, clordiazepóxido e isaphagulla desarrollaron eventos adversos, como pirosis en 5 pacientes, dificultad en la micción en un paciente y somnolencia en 3 pacientes. Dos pacientes tratados con tratamiento ayurvédico desarrollaron somnolencia (Yadav 1989).

#### **HIERBAS MEDICINALES MÁS FÁRMACO ACTIVO VERSUS FÁRMACO ACTIVO (Comparación 03)**

Nueve ensayos compararon las hierbas medicinales más medicina convencional con la medicina convencional sola e informaron sobre una mejoría global de los síntomas como medida de resultado (Xiang N 1996; Ba T 1997; Yang SX 1998; Gu XX 1999; Lin Y 1999; Huang JQ 2000; Zhao LJ 2000; Ye PS 2002; Sun X 2004). Seis ensayos mostraron un beneficio estadísticamente significativo en la mejoría global de los síntomas para la hierba medicinal más tratamiento convencional comparado con el tratamiento convencional solo.

Las comparaciones para la mejoría global de los síntomas fueron:

- Changji Fang más fenobarbital, belladona y Smecta versus fenobarbital, belladona y Smecta (RR 1,16, IC del 99%: 0,99 a 1,35) (Ye PS 2002);
- Medicina mongola más orizanol y tratamiento sintomático versus orizanol y tratamiento sintomático (RR 1,16; IC del 99%: 1,02 a 1,31) (Ba T 1997);
- Shuchang Wan más nifedipina y orizanol versus nifedipina y orizanol (RR 1,98; IC del 99%: 1,01 a 3,87) (Gu XX 1999);
- Fórmula de Shugan Jianpi más nifedipina y doxepina versus nifedipina y doxepina (RR 1,29; IC del 99%: 0,97 a 1,71) (Lin Y 1999);
- Fórmula de Shugan Lipi más orizanol y vitamina B1 versus orizanol y vitamina B (RR 1,40; IC del 99%: 1,03 a 1,90) (Yang SX 1998);
- Fórmula de Tiaoli Ganpi más orizanol versus orizanol (RR 1,75; IC del 99%: 1,11 a 2,77) (Xiang N 1996);
- Tongxie Yaofang más nifedipina versus nifedipina (RR 1,42; IC del 99%: 0,96 a 2,10) (Huang JQ 2000);
- Tongxie Yaofang más sulfasalazina, retardin y anisodamina versus sulfasalazina, retardin y anisodamina (RR 1,18; IC del 99%: 1,02 a 1,36) (Zhao LJ 2000).

Tongxie Yaofang modificado más clostridium butyricum redujo el número medio de deposiciones diarias en pacientes con SCI con diarrea predominante en la comparación con clostridium butyricum (DMP -1,40; IC del 99%: -2,13 a -0,67) (Sun X 2004).

Dos de los nueve ensayos informaron eventos adversos. En un ensayo, unos pocos pacientes tratados con Tongxie Yaofang más sulfasalazina, retardin y anisodamina desarrollaron náuseas (Zhao LJ 2000). No se informaron eventos adversos en los pacientes que recibieron tratamiento combinado de Tongxie Yaofang y clostridium butyricum comparado con clostridium butyricum solo (Sun X 2004).

#### **DISCUSIÓN**

Se incluyeron 75 ensayos aleatorios en esta revisión, comparado con sólo 2 ensayos aleatorios sobre el tratamiento en base a hierbas identificados en una revisión sistemática publicada en 2003 (Spanier 2003). El 93% de estos ensayos se realizaron en China y se publicaron en chino entre 1991 y 2004, de los cuales, la mayor parte no se indizaron en MEDLINE. Los ensayos aleatorios actuales muestran una enorme heterogeneidad entre las hierbas medicinales individuales probadas y las intervenciones comparadas. En esta revisión, muchos de los ensayos muestran el beneficio sintomático de las hierbas medicinales en pacientes con SCI o comparadas con placebo o con el tratamiento convencional. Sin embargo, no hay pruebas suficientes para reproducir debido a que no más de un ensayo comparó la misma hierba medicinal y el tratamiento de control. Por lo tanto, el beneficio del tratamiento en base a hierbas puede no ser concluyente. Además, los resultados de esta revisión deben ser interpretados con precaución debido al pequeño tamaño de las muestras, y a la calidad metodológica generalmente baja de los estudios incluidos.

Comparado con placebo, la fórmula en base a hierbas china estándar y la hierba medicinal china individualizada muestran una mejoría en BSS y una mejoría global de los síntomas, de acuerdo con la calificación de los pacientes con SCI y los gastroenterólogos (Bensoussan 1998). El beneficio del tratamiento a base de hierbas individualizado se mantuvo a 14 semanas de seguimiento después de finalizar el tratamiento. Las preparaciones a base de hierbas STW 5 y STW 5-II son eficaces para aliviar los síntomas (Madisch 2004) y parece que la fórmula a base de hierbas tibetana Padma Lax es eficaz para mejorar los síntomas en pacientes con constipación predominante (Sallon 2002). La hierba medicinal china Tongxie Yaofang puede ofrecer una mejoría global de los síntomas en pacientes con diarrea predominante (Zhao LJ 2000). La fórmula ayurvédica parece ser eficaz para la mejoría global de los síntomas y en el SCI con diarrea predominante (Yadav 1989). Los primeros tres ensayos que se publicaron en inglés son de calidad alta en cuanto a generación de la secuencia de asignación, ocultamiento de la asignación, doble ciego y

aplicación del análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis).

Sesenta y cinco ensayos chinos (87% de los ensayos incluidos) compararon las hierbas medicinales con el tratamiento convencional. De 65 ensayos, 22 informaron una mejoría estadísticamente significativa en la evaluación global de los síntomas para los pacientes tratados con una hierba medicinal comparada con el tratamiento convencional. La mayoría de las hierbas medicinales no se compararon con placebo en los ensayos aleatorios incluidos en esta revisión. Los ensayos controlados con placebo son poco frecuentes en China debido a que la mayoría de los investigadores chinos creen que el uso de un placebo en los ensayos es poco ético y la China State Drug Administration promueve el uso de la medicina estándar como un control para el desarrollo de nuevos fármacos. No se pueden realizar comentarios sobre este tema, pero se observa que las medicinas convencionales usadas como controles en los estudios incluidos fueron distintas y, para algunos de estos fármacos, no se ha establecido de manera fehaciente la eficacia para el tratamiento del SCI. Pruebas de revisiones sistemáticas actuales indican que se recomiendan antidepresivos para los pacientes con SCI con diarrea predominante y síntomas poco receptivos graves, y se puede recomendar el uso de loperamida en los pacientes con diarrea indolora (Jailwala 2000; Talley 2003; Lesbros-Pantoflickov). La cisaprida se usó anteriormente para el tratamiento del SCI con constipación predominante (Van Outryve 1991; Farup 1998). Sin embargo, se la retiró del mercado en EE.UU. y Alemania debido a su toxicidad cardíaca (Noor 1998). El metanálisis muestra que el bromuro de pinaverio es ineficaz y la mebeverina no es concluyente para el tratamiento de SCI (Lesbros-Pantoflickov). Las pruebas de varios ensayos controlados con placebo y doble ciego mostraron efectos incongruentes de las preparaciones probióticas sobre los síntomas o el hábito intestinal en SCI. Por lo tanto, no hay pruebas suficientes para recomendar agentes probióticos para el tratamiento de SCI (Lesbros-Pantoflickov). De acuerdo con la incertidumbre relacionada con algunos fármacos controlados evaluados en los ensayos sobre hierbas de esta revisión, los resultados beneficiosos de las hierbas medicinales no son concluyentes.

Seis ensayos aleatorios informaron un beneficio único en la mejoría global de los síntomas para el tratamiento combinado (hierba medicinal y fármacos convencionales) comparado con la monoterapia de un fármaco convencional. Sin embargo, el tamaño pequeño de los estudios y los defectos metodológicos limitan la interpretación de los hallazgos. Se necesitan ensayos más grandes y rigurosos para confirmar esta opción prometedora de tratamiento.

Las pruebas de los beneficios de esta revisión no son lo suficientemente convincentes para justificar una recomendación clínica, debido a las siguientes características del ensayo.

1. A la mayoría de las preparaciones a base hierba las prescribieron los investigadores, sin información sobre el control de calidad relacionado con el proceso de fabricación, y las

fórmulas generalmente se adaptaron a los pacientes individuales de acuerdo con la diferenciación del "síndrome" de los pacientes. Por lo tanto, el tema del control de calidad y la elección flexible de hierbas dificultan aún más la interpretación de los resultados.

2. Faltan pruebas de la eficacia para cada preparación individual a base de hierbas y ensayos controlados con placebo para el tratamiento a base de hierbas del SCI. Por ejemplo, el compuesto de hierbas chino más frecuentemente probado en esta revisión, Tongxie Yaofang, mostró un efecto prometedor. Sin embargo, no hay pruebas controladas con placebo sobre la eficacia de Tongxie Yaofang. Además, los resultados no son coherentes entre los ensayos incluidos, lo que puede estar causado por tratamientos de comparación heterogéneos. Teniendo en cuenta la falta de mediciones cegadas de los síntomas subjetivos y un efecto placebo grande en SCI, se sugiere confirmar la necesidad de resultados positivos en ensayos controlados con placebo.

3. La mayoría de los ensayos informaron respuestas al final del tratamiento y faltan datos de seguimiento a largo plazo.

4. Los criterios utilizados para definir el SCI fueron considerablemente diferentes entre los ensayos incluidos. Aproximadamente una cuarta parte de los ensayos incluidos utilizaron criterios internacionales como los de Manning o Rome. Los otros estudios incluidos usaron los criterios de conferencia chinos o no especificaron los criterios de diagnóstico utilizados. Esta incongruencia en la aplicación de los criterios de diagnóstico puede sesgar la evaluación de las hierbas medicinales debido a la mezcla heterogénea de participantes en los ensayos incluidos. Los ensayos incluidos pueden haber reclutado a pacientes con otras enfermedades gastrointestinales con síntomas que se superponen con el SCI (De Giorgio 2004).

Esta revisión sistemática presenta varias limitaciones metodológicas. Primero, la mayoría de los ensayos incluidos poseen una calidad inadecuada de asignación al azar. Los ensayos no proporcionaron información suficiente sobre la generación y ocultamiento de la asignación aleatoria. Veinte de los ensayos incluidos tenían una distribución significativamente asimétrica de participantes entre grupos comparados, lo cual no se pudo explicar. Estos ensayos son sumamente propensos a tener sesgo de selección. Segundo, muy pocos ensayos usaron métodos doble ciego. El principal abordaje terapéutico en SCI es aliviar los síntomas, lo cual es un indicador subjetivo y, si no se realiza el cegamiento de la evaluación del resultado, entonces el sesgo de rendimiento y de detección puede ser un problema (Schulz 1995; Moher 1998). Tercero, la mayoría de los ensayos incluidos eran pequeños. A pesar de que algunos análisis de datos no demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre las hierbas medicinales y el tratamiento convencional, es probable que los resultados hayan tenido escaso poder estadístico. Por lo tanto, los análisis de los ensayos pequeños pueden no establecer con certeza que dos intervenciones tengan efectos equivalentes (Pocock 1991). Cuarto, el informe insuficiente de las pérdidas

durante el seguimiento hace que sea imposible investigar el posible sesgo de acuerdo con la intención de tratar (intention-to-treat). Esto puede estar asociado con efectos exagerados de las intervenciones a base de hierbas debido a errores sistemáticos (sesgo). Dadas las limitaciones anteriores, es posible que haya sesgo en la selección de los participantes, administración del tratamiento evaluación de resultados. Los ensayos con menor rigor metodológico muestran efectos de la intervención significativamente mayores que los ensayos realizados más rigurosamente (Schulz 1995; Moher 1998; Kjaergard 2001; Egger 2003). Los ensayos identificados en esta revisión fueron en su mayoría chinos. Un estudio empírico ha mostrado que los ensayos chinos están significativamente afectados por el sesgo de publicación (Vickers 1998). En consecuencia, el sesgo de publicación debe considerarse al interpretar los resultados actuales.

#### Seguridad de las hierbas medicinales en SCI

Por lo general, las hierbas medicinales evaluadas en esta revisión parecen ser seguras. Sin embargo, no es posible sacar conclusiones sobre la seguridad de utilizar hierbas medicinales en pacientes con SCI, ya que los efectos adversos no se informaron de manera suficiente en los ensayos incluidos. En los ensayos clínicos, los efectos beneficiosos y perjudiciales deben recibir igual atención, y se deberá mejorar el registro e informe de los efectos adversos en los ensayos futuros.

Las hierbas medicinales occidentales son generalmente extractos estandarizados de hierbas solas utilizados para determinadas afecciones. Si se las compara, las hierbas medicinales chinas a menudo están compuestas por mezclas de hasta 20 hierbas diferentes. A veces, los profesionales preparan las hierbas medicinales chinas especialmente para cada paciente, de acuerdo con la diferenciación de los "síntomas" de los pacientes. Por lo tanto, el diseño del ensayo podría adaptarse al "tratamiento individualizado" mediante la estratificación de los profesionales o el modelo de "síndromes". Por otro lado, es muy importante investigar las hierbas medicinales según un conjunto de criterios, como ser la preparación sea coherente con la descripción en la farmacopea, estandarización química, ensayos biológicos, modelos animales y pruebas clínicas (Yuan 2000). Los ensayos futuros deben mejorar la descripción de las hierbas medicinales probadas, p.ej. especie de planta, origen geográfico, estación de cosecha, procedimientos de preparación y calidad de los productos.

## CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

#### Implicaciones para la práctica

Los ensayos aleatorios con doble ciego, controlados con placebo mostraron un beneficio de varias preparaciones a base de hierbas para mejorar los síntomas del SCI. Sin embargo, la mayoría de los ensayos que comparaban las hierbas medicinales con los tratamientos convencionales no ofrecen pruebas convincentes que apoyen el uso de hierbas medicinales, debido a los defectos

metodológicos, heterogeneidad en la definición de los criterios de diagnóstico y falta de control de placebos y medición cegada de los resultados subjetivos.

#### Implicaciones para la investigación

Se necesitan más ensayos bien diseñados, aleatorios, con doble ciego y controlados con placebo para evaluar las terapias a base de hierbas en SCI. Los ensayos de tratamiento de SCI deben usar los criterios de diagnóstico internacionales (p.ej. Rome II) para identificar y reclutar pacientes con SCI. Los resultados sintomáticos deben medirse con cegamiento y mediante escalas validadas por los pacientes y el gastroenterólogo. Los tratamientos a base de hierbas prometedores requieren confirmación de la eficacia en más de un ensayo.

## AGRADECIMIENTOS

Se agradece a John MacDonald del Grupo de Revisión Cochrane de Enfermedad Inflamatoria Intestinal y Trastornos Funcionales del Intestino (Cochrane Inflammatory Bowel Disease and Functional Bowel Disorders Review Group) por su ayuda en el desarrollo del protocolo y la revisión. Jianping Liu, fue parcialmente financiado, con Número de Subvención R24 AT001293 del National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM). El contenido de este artículo es responsabilidad exclusiva de los autores y no necesariamente representa los criterios oficiales del NCCAM o de los National Institutes of Health.

La financiación provisional (1 de julio de 2002 al 31 de diciembre de 2002) del Grupo Cochrane de Enfermedad Inflamatoria Intestinal y Trastornos Funcionales del Intestino provino de los Canadian Institutes of Health Research. La Sra. Ila Stewart ha ofrecido su apoyo para el Grupo de Revisión de Enfermedad Inflamatoria Intestinal y Trastornos Funcionales del Intestino por intermedio de la fundación Olive Stewart.

## POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS

Se certifica que no existe vinculación o compromiso con ninguna organización o entidad con interés económico directo o indirecto en el tema de la revisión.

## FUENTES DE FINANCIACIÓN

#### Recursos externos

- National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) USA

#### Recursos internos

- Beijing University of Chinese Medicine CHINA
- National Research Center in Complementary and Alternative Medicine (NAFKAM) NORWAY

## REFERENCIAS

### Referencias de los estudios incluidos en esta revisión

**Ba T 1997** {published data only}

Ba T. [Clinical study on 66 cases of irritable bowel syndrome treated by Mongolian medicine combined with western medicine]. *Journal of Medicine and Pharmacy of Chinese Minorities* 1997;3(2):29-30.

**Bensoussan 1998** {published data only}

Bensoussan A, Talley NJ, Hing M, Menzies R, Guo A, Ngu M. Treatment of irritable bowel syndrome with Chinese herbal medicine: a randomized controlled trial. *JAMA* 1998;280(18):1585-9.

**Cai XH 2002** {published data only}

Cai XH, Chen PQ. [Clinical observation on Chinese medicine for treatment of irritable bowel syndrome]. *Journal of Practical Medicine* 2002;18(8):898-9.

**Chen H 2000** {published data only}

Chen H, Chen PQ. [Clinical observation on Yigan Fupi recipe for treatment of diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome]. *Journal of Practical Medicine* 2000;16(6):510-1.

**Chen M 2001** {published data only}

Chen M, Zhao KS. [Observation of therapeutic effect on Yi Chang Jian for irritable bowel syndrome]. *Beijing Journal of Traditional Chinese Medicine* 1999;18(4):27-8.

**Chen P 2001** {published data only}

Chen P. [Balanced Zhixie decoction for treatment of 58 cases of irritable bowel syndrome]. *Hebei Journal of Traditional Chinese Medicine* 2001;23(3):177.

**Chen YC 2000** {published data only}

Chen YC. [Shugan Jianpi recipe for treatment of 58 cases of irritable bowel syndrome]. *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Spleen and Stomach* 2000;8(5):308.

**Chen YM 1999** {published data only}

Chen YM, Li CG. [Ditan recipe for treatment of 78 cases of irritable bowel syndrome]. *Chinese Journal of Intergrated Traditional and Western Medicine on Spleen and Stomach* 1999;7(1):55-6.

**Chen ZJ 2002** {published data only}

Chen ZJ. [Fan Xie Ye combined with fluoxetine for treatment of constipation-predominant irritable bowel syndrome]. *Chinese Traditional and Herbal Drugs* 2002;33(7):643.

**Cheng WJ 2000** {published data only}

Cheng WJ, Hu QY. [Clinical observation on 108 cases of irritable bowel syndrome treated by Lizhong Tang]. *Shandong Journal of Traditional Chinese Medicine* 2000;19(4):207.

**Deng W 2000** {published data only}

Deng W, Tian AZ, Huang SM. [Shugan Jianpi Tang for treatment of 110 cases of irritable bowel syndrome]. *Journal of Practical Traditional Chinese Medicine* 2000;16(11):20-1.

**Deng ZT 2002** {published data only}

Deng ZT, Yang Q. [Clinical observation on 32 cases of irritable bowel syndrome treated by self-prescribed Huanchang Tang]. *Anhui Journal of Clinical Traditional Chinese Medicine* 2002;14(2):113-4.

**Du ZL 2002** {published data only}

Du ZL, Jiao YK, Zhang YH. [Clinical observation on Gushen Changan for treatment of 38 cases of diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome]. *Clinical Medicine of China* 2002;18(7):591.

**Fei YM 2003** {published data only}

Fei YM, Xu WJ. [Report of 157 cases of irritable bowel syndrome treated by Tongxie Yao Fang modification]. *Chinese Journal of Basic Medicine in Traditional Chinese Medicine* 2003;9(1):44, 49.

**Ge W 2002** {published data only}

Ge W. [Chinese formulation granule Xiangsha Liujuanzi Tang for treatment of irritable bowel syndrome]. *Hubei Journal of Traditional Chinese Medicine* 2002;24(8):34.

**Gong SX 2001** {published data only}

Gong SX. [Tong Xie Yao Fang modified for treating 50 cases of irritable bowel syndrome]. *Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine* 2001;36(5):194.

**Gu XX 1999** {published data only}

Gu XX. [Shugan Lipi recipe for treatment of irritable bowel syndrome]. *Sichuan Journal of Traditional Chinese Medicine* 1999;17(3):19-20.

**Hentschel 1996** {unpublished data only}

Hentschel C, Bauer J, Kohnen R, et al. Complementary medicine in irritable bowel syndrome a randomised double blind, placebo-controlled trial. *Digestive Disease Week*. 1996;A380.

**Hong ZM 1998** {published data only}

Hong ZM. [Yiji Tiaochang Tang for treatment of 156 cases of irritable bowel syndrome]. *Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine* 1998;33(3):113.

**Hu TM 1991** {published data only}

Hu TM. [Observation on therapeutic effects of Sanhuang Tang for enema treatment of irritable bowel syndrome]. *New Journal of Traditional Chinese Medicine* 1991;23(5):29-30.

**Huang JQ 2000** {published data only}

Huang JQ. [Intergrated traditional and western medicine for treatment of 30 cases of irritable bowel syndrome]. *Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine* 2000;35(3):101.

**Huang LS 2001** {published data only}

Huang LS. [Treatment of 49 cases of irritable bowel syndrome by Xiao Yao San]. *Shanxi Journal of Traditional Chinese Medicine* 2001;22(7):394-5.

**Jiang CR 1998** {published data only}

Jiang CR. [Chaimei Jiangshao Tang for treating 60 cases of diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome]. *Journal of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine* 1998;14(3):180-1.

**Lei CF 2000** {published data only}

Lei CF, Chu LZ. [Treatment prescription from Tan for 48 cases of irritable bowel syndrome]. *Shandong Journal of Traditional Chinese Medicine* 2000;19(4):206.

**Li H 2002** {published data only}

Li H. [Integrated traditional and western medicine for treatment of irritable bowel syndrome]. *Henan Traditional Chinese Medicine* 2002;22(4):34.

**Li JH 2003** {published data only}

Li JH. [Combined taking Suyun Zhixie Decoction orally and clusis to treat 41 cases of irritable bowel syndrome]. *Hunan Guiding Journal of TCM* 2003;9:22-3.

**Li XM 2001** {published data only}

Li XM, Guo YX, Xu CH. [Observation on therapeutic effects of self-prescribed Lichang Tang for treating 125 cases of irritable bowel syndrome]. *Gansu Journal of Traditional Chinese Medicine* 2001;14(2):14-5.

**Lin QL 2002** {published data only}

Lin QL, Huang FS. [Xuanfei Tiaoqi recipe for treating 36 cases of constipation-predominant irritable bowel syndrome]. *Fujian Journal of Traditional Chinese Medicine* 2002;33(4):23-4.

**Lin Y 1999** {published data only}

Lin Y, Zhang Y. [Chinese herbal medicine for treatment of 63 cases of irritable bowel syndrome]. *Journal of Fujian College of Traditional Chinese Medicine* 1999;9(2):11.

**Lin YZ 2001** {published data only}

Lin YZ. [Clinical observation of 39 cases on treating irritable bowel syndrome with both deficiency and coldness in spleen and kidney]. *Heilongjiang Journal of Traditional Chinese Medicine* 2001;37(4):39-40.

**Liu J 2000** {published data only}

Liu J, Yang LX. [Observation on therapeutic effects of Yigan Fupi recipe for treatment of 30 cases of irritable bowel syndrome]. *Journal of Traditional Chinese Medicine and Chinese Materia Medica of Jilin* 2000;20(4):27.

**Lu WH 2001** {published data only}

Lu WH. [Observation on Anshen Shugan Tang for treating 100 cases of irritable bowel syndrome]. *Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine* 2001;36(7):288-9.

**Lu ZZ 2002** {published data only}

Lu ZZ, Li AQ. [Treatment of mesenteric stress syndrome with Buzhong Yiqi Decoction: a report of 303 cases]. *Shanxi Journal of Traditional Chinese Medicine* 2002;18(4):21-2.

**Luo KQ 2000** {published data only}

Luo KQ, Lu WH. [Observation on 60 cases of irritable bowel syndrome treated by Chaicang Yuxiang Tang ]. *Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine* 2000;35(2):61.

**Luo WY 2003** {published data only}

Luo WY, Han B. [Applying Jianzhong Lichang Tang for treating 30 cases of irritable bowel syndrome]. *Hunan Guiding Journal of TCMP* 2003;9(2):24-5.

**Madisch 2004** {published data only}

\*Madisch A, Holtmann G, Plein K, Hotz J. Treatment of irritable bowel syndrome with herbal preparations: results of a double-blind, randomized, placebo-controlled, multi-centre trial. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;19:271-9.

Madisch A, Holtmann G, Sassin I, Plein K, Mayr G, Hotz J. Herbal preparations in patients with irritable bowel syndrome: results of a double-blind, randomized, placebo-controlled multicenter trial. *Gastroenterology* 2001;120(5 Suppl 1):A134.

Madisch A, Plein K, Mayr G, Buchert D, Hotz J. Benefit of a herbal preparation in patients with irritable bowel syndrome: results of a double-blind, randomized, placebo-controlled multicenter trial. *Gastroenterology* 2000;120(4 Suppl 2):A846.

**Ren GX 2001** {published data only}

Ren GX. [Clinical and experimental observation on Yichang San for treatment of irritable bowel syndrome]. *Jiangsu Journal of Clinical Medicine* 2001;5(1):91.

**Rui YR 2002** {published data only}

Rui YR. [Observation of therapeutic effects on Tong Xie Yao Fang for treating irritable bowel syndrome in elderly people]. *Shanxi Journal of Traditional Chinese Medicine* 2002;18(6):17-8.

**Sallon 2002** {published data only}

Ligumsky M, Sallon S, Shapiro H, BenAri E, Davidson R, Ginsberg G. Treatment of irritable bowel syndrome (IBS) with Tibetan herbal multicomponent, Padma179: a controlled, double blind study. *Gastroenterology* 1999;116(Part 2):A1029.

\*Sallon S, Ben-Arye E, Davidson R, Shapiro H, Ginsberg G, Ligumsky M. A novel treatment for constipation-predominant irritable bowel syndrome using Padma Lax, a Tibetan herbal formula. *Digestion* 2002;65:161-71.

**Shen Y 2003** {published data only}

Shen Y, Cai G, Sun S, Zhao HL. [Randomized controlled clinical study on effect of Chinese compound Changjitai in treating diarrheic irritable bowel syndrome]. *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine* 2003;23(11):823-5.

**Sun X 2004** {published data only}

Sun X, Cai G, Wang WJ. [Observation on intestinal flora in patients of irritable bowel syndrome after treatment of Chinese integrative medicine]. *Journal of Chinese Integrative Medicine* 2004;2(5):340-2.

**Sun YS 1996** {published data only}

Sun YS. [Huoxiang Zhengqi capsules for treatment of 48 cases of irritable bowel syndrome]. *Chinese Journal of New Gastroenterology* 1996;4(9):539.

**Tong ZY 1998** {published data only}

Tong ZY, Ren GR. [Observation on San Bai San for treatment of irritable bowel syndrome]. *Journal of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine* 1998;14(4):250.

**Wang JF 2000** {published data only}

Wang JF, Liu Y. [Yigan Fupi Huatan Quyu recipe for treatment of 36 cases of irritable bowel syndrome]. *Journal of Nanjing Traditional Chinese Medicine University* 2000;16(4):250.

**Wang JZ 1996** {published data only}

Wang JZ, Meng LL. [Shugan Jianpi recipe for treatment of 59 cases of irritable bowel syndrome]. *Liaoning Journal of Traditional Chinese Medicine* 1996;23(5):214.

**Wang ZH 2000** {published data only}

Wang ZH. [Clinical effect of Geqinshu Jiangshucao decoction on irritable bowel syndrome]. *Hebei Journal of Traditional Chinese Medicine* 2000;22(10):738-9.

**Xiang N 1996** {published data only}

Xiang N. [Clinical observation of therapeutic effects on 61 cases of irritable bowel syndrome treated by integrated traditional and western medicine]. *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Spleen and Stomach* 1996;4(4):208.

**Xie YD 2001** {published data only}

Xie YD. [Yigan Fupi Tang for treating 64 cases of irritable bowel syndrome]. *Fujian Journal of Traditional Chinese Medicine* 2001;32(1):20.

**Xin XY 2000** {published data only}

Xin XY, Gu CH. [Tiaogan Yichang Tang for treating 53 cases of irritable bowel syndrome]. *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Spleen and Stomach* 2000;8(3):166.

**Xu HQ 2003** {published data only}

Xu HQ. [Xiao Yao San modified for treating irritable bowel syndrome]. *Journal of Sichuan of Traditional Chinese Medicine* 2003;21(7):48.

**Xu J 2004** {published data only}

Xu J. [Clinical observation on Shugan Jianpi recipe for treating irritable bowel syndrome]. *Heilongjiang Journal of Traditional Chinese Medicine* 2004;40(1):39-40.

**Xu PH 1999** {published data only}

Xu PH, Miao P, Ying DS. [Pinggan Jianpi recipe for treating 38 cases of irritable bowel syndrome]. *Journal of Practical Traditional Chinese Medicine* 1999;15(1):17.

**Xu XP 2002** {published data only}

Xu XP. [Chaihu Shugan Yin for treating 96 cases of irritable bowel syndrome]. *Journal of Liaoning College of Traditional Chinese Medicine* 2002;4(4):282.

**Yadav 1989** {published data only}

Yadav SK, Jain AK, Tripathi SN, Gupta JP. Irritable bowel syndrome: therapeutic evaluation of indigenous drugs. *Indian J Med Res* 1989;90:496-503.

**Yan MX 2003** {published data only}

Yan MX, Chen ZY, Xiang BK. [Clinical observation of Tiaogan Shipi recipe for treatment of irritable bowel syndrome]. *Journal of Zhejiang College of Traditional Chinese Medicine* 2003;27(2):24-5.

**Yang SX 1998** {published data only}

Yang SX. [Shugan Lipi recipe for treating 42 cases of irritable bowel syndrome]. *Anhui Clinical Medicine Journal of Traditional Chinese Medicine* 1998;10(5):286-7.

**Ye B 2002** {published data only}

Ye B, Shan XW. [Clinical study of Xianshi capsule for treatment of irritable bowel syndrome]. *Journal of Nanjing TCM University* 2002;18(5):273-4.

**Ye LJ 2000** {published data only}

Ye LJ. [Decoction enema of Tong Xie Yao Fang for treating 85 cases of irritable bowel syndrome]. *Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine* 2000;35(2):60.

**Ye PS 2002** {published data only}

Ye PS, Lu LG. [Therapeutic observation on Changji Fang for treating 120 cases of irritable bowel syndrome]. *Modern Journal of Integrated Chinese Traditional and Western Medicine* 2002;11(17):1696.

**Yin WD 1998** {published data only}

Yin WD, Wu GX, Yu HZ, Shi CL. [Tong Xie Yao Fang for treating 33 cases of irritable bowel syndrome]. *New Journal of Traditional Chinese Medicine* 1998;30(3):49.

**Yu YM 2000** {published data only}

Yu YM, Zhang WD. [Liqi Anchang Tang orally taken plus Jiechang Ning enema for treating 65 cases of irritable bowel syndrome]. *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Spleen and Stomach* 2000;8(2):109.

**Yu YQ 1997** {published data only}

Yu YQ, Guo J. [Clinical and experimental studies on irritable bowel syndrome treated by invigorating the spleen and dispersing the stagnated liver-energy decoction]. *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Spleen and Stomach* 1997;5(1):10-3.

**Yu ZX 1991** {published data only}

Yu ZX, Wang K, Li FP. [Clinical study of a self-prepared Baile Ercha capsule for treatment of irritable bowel syndrome]. *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine* 1991;11(3):170-1.

**Zeng BM 2002** {published data only}

Zeng BM. [Differentiation and treatment of 50 cases of irritable bowel syndrome from the Liver and Spleen]. *Journal of Sichuan of Traditional Chinese Medicine* 2002;20:39-40.

**Zhang RZ 1996** {published data only}

Zhang RZ, Lin JC, Yu ZT. [Clinical observation on Jiechang Kang for treatment of irritable bowel syndrome]. *New Journal of Traditional Chinese Medicine* 1996;28(6):27-8.

**Zhang T 2003** {published data only}

Zhang T, Hu K. [Sugan Renchang recipe for treatment of 42 patients with constipation-predominant irritable bowel syndrome]. *Study Journal of Traditional Chinese Medicine* 2003;21(4):565, 572.

**Zhang XQ 2000** {published data only}

Zhang XQ, Zhang SE. [Shenling Baishu San modified for treating 67 cases of diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome]. *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine* 2000;8(2):119.

**Zhang YG 2001** {published data only}

Zhang YG, Zhang YH. [Xuefu Zhuyu Tang modified for treating 65 cases of irritable bowel syndrome]. *Journal of Hebei Traditional Chinese Medicine and Pharmacology* 2001;16(2):18-9.

**Zhao LJ 2000** {published data only}

Zhao LJ, Li SL, Song SY, Xu DQ, Qin YS. [Comparative observation on integrated traditional and western medicine for treating 233 cases of diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome]. *Henan Traditional Chinese Medicine* 2000;20(1):35.

**Zhou FS 2002** {published data only}

\*Zhou FS, Wu WJ, Huang ZX. [Treatment of Shunji Heji in patients with irritable bowel syndrome]. *Chinese International Journal of Medicine* 2002;2(6):503-5.

Zhou FS, Wu WJ, Huang ZX. [Effect of Shunji mixture in treating irritable bowel syndrome]. *Journal of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine* 2002;19(4):269-71.

**Zhou Q 2003** {published data only}

Zhou Q. [Observation on therapeutic effects of Ciwujia injection in treating irritable bowel syndrome]. *Hainan Medical Journal* 2003;14(6):63.

**Zhu WE 1997** {published data only}

Zhu WE. [Observation of therapeutic effects of Banxia Xixin Tang Jiawei for treating 37 cases of diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome]. *Journal of Zhejiang College of Traditional Chinese Medicine* 1997;21(3):39.

**Zhu YQ 1996** {published data only}

\*Zhu YQ, Chen JX, Li J. [Observation on 89 cases of irritable bowel syndrome treated by Buzhong Yiqi Tang]. *Journal of Practical Traditional Chinese Medicine* 1996;12(2):12-3.

Zhu YQ, Chen JX, Li J. [Observation on 89 cases of irritable bowel syndrome treated by Buzhong Yiqi Tang]. *Journal of Practical Medicine* 1996;12(6):399-400.

**Zhuang YH 1998** {published data only}

Zhuang YH, Sha RH, Wang LX, Chai ZW. [Bifidobacterium preparation and Chinese medicine for treatment of irritable bowel syndrome]. *The Practical Journal of Integrating Chinese with Modern Medicine* 1998;11(12):1092.

**Zhuo YC 1996** {published data only}

Zhuo YC. [Tong Xie Yao Fang modified for treating 25 cases of irritable bowel syndrome]. *Hunan Journal of Traditional Chinese Medicine* 1996;12(6):27-8.

**Referencias de los estudios excluidos de esta revisión**

**Cheng CH 2003**

Cheng CH. [Clinical observation of Chang Ji Ning for treating 21 cases of irritable bowel syndrome]. *Gansu Journal of Traditional Chinese Medicine* 2003;16(3):19-20.

**Ding ML 1997**

Ding ML, Wang YH. [Integrated traditional and western medicine for treatment of 28 cases of irritable bowel syndrome]. *Journal of Practical Traditional Chinese Medicine* 1997;13(5):19.

**Holtmann 2003**

Holtmann G, Liebregts T, Collet W, Windeck T. Functional dyspepsia and irritable bowel syndrome - treatment effects of Artichoke-leaf-extract: a placebo-controlled, randomised, multicenter trial. *Gastroenterology* 2003;124(4 Suppl 1):A182.

**Hu ZL 2000**

Hu ZL, Fu M, Zhang J, Song JH. [Clinical observation of 80 cases of irritable bowel syndrome treated by Jianwei Yuyang Pian]. *Journal of Chinese Physician* 2000;2(11):695-6.

**Huang SP 1990**

Huang SP. [Traditional Chinese medicine for treatment of irritable bowel syndrome from 'Liver']. *Journal of Traditional Chinese Medicine* 1990;31(3):31-3.

**Jiang SG 2000**

Jiang SG, Qian XR, Ni WX. [Xiao Chai Hu Tang modified for treatment of 38 cases of irritable bowel syndrome]. *Chinese Journal of Countryside Medicine* 2000;7(4):12.

**Li H 2002b**

Li H. [Treating 30 cases of irritable bowel syndrome with Shaoyaotang as main prescription]. *Hunan Guiding Journal of TCMP* 2002;8(9):539.

**Qin FL 1999**

Qin FL. [Clinical observation on the treatment of irritable bowel syndrome by combined therapy]. *Journal of Xinxiang Medical College* 1999;16(3):275-6.

**Yang GL 2002**

Yang GL, Li YQ. [Clinical observation of Xiao Hui Xiang Yin for treatment of 42 cases of irritable bowel syndrome]. *Shandong Journal of Traditional Chinese Medicine* 2002;21:716-7.

**Zheng QZ 2003**

Zheng QZ, Li JF. [Therapeutic observation on 30 cases of irritable bowel syndrome treated by traditional Chinese medicine prescription of differentiation of symptoms]. *Chinese Community Doctors* 2003;19(6):40-1.

**Zheng XB 2003**

Zheng XB, Hu L. [Zhishu Tang modified for treating 39 cases of constipation-predominant irritable bowel syndrome]. *New Journal of Traditional Chinese Medicine* 2003;35(6):63-4.

**Referencias de los estudios en espera de evaluación**

**Brinkhaus 1999**

Brinkhaus B. Traditional Chinese phytotherapy for irritable bowel syndrome. *Forsch Komplementarmed* 1999;6(3):157-8.

**Referencias adicionales**

**Bensoussan 2000**

Bensoussan A, Myers SP, Carlton AL. Risks associated with the practice of traditional Chinese medicine: an Australian study. *Arch Fam Med* 2000;9(10):1071-8. 11115210.

**Bertram 2001**

Bertram S, Kurland M, Lydick E, Locke GR 3rd, Yawn BP. The patient's perspective of irritable bowel syndrome. *J Fam Pract* 2001;50:521-5.

**Camilleri 2002**

Camilleri M, Heading RC, Thompson WG. Clinical perspectives, mechanisms, diagnosis and management of irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther* 2002;16:1407-30.

**China 1987**

Academic Workshop of the National Chronic Diarrhoea Disease. [Refrence criteria for clinical diagnosis of irritable bowel syndrome]. *Chinese Journal of Digestion* 1987;7(3):inner cover 3.

**Cremonini 2003**

Cremonini F, Delgado-Aros S, Camilleri M. Efficacy of alosetron in irritable bowel syndrome: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Neurogastroenterol Motil* 2003;15(1):79-86.

**De Giorgio 2004**

De Giorgio R, Barbara G, Stanghellini V, Cremon C, Salvioli B, De Ponti F, et al. Diagnosis and therapy of irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;20(Suppl 2):10-22.

**Dickersin 1994**

Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994;309:1286-91.

**Drossman 1994**

Drossman DA, Richter JE, Talley NJ. *The functional gastrointestinal disorders, pathophysiology, and treatment: a multinational consensus*. 1st Edition. Boston: Little Brown, 1994.

**Egger 1997**

Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ* 1997;315:629-34.

**Egger 2003**

Egger M, Juni P, Bartlett C, Holenstein F, Sterne J. How important are comprehensive literature searches and the assessment of trial quality in systematic reviews? Empirical study. *Health Technology Assessment* 2003;7(1):1-76.

**Eisenberg 1998**

Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, Appel S, Wilkey S, Van Rompay M, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. *JAMA* 1998;280(18):1569-75.

**Evans 2004**

Evans B, Clark W, Moore D, Whorwell PJ. Tegaserod for the treatment of irritable bowel syndrome. In: *The Cochrane Library*, 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. CD003960.

**Farup 1998**

Farup PG, Hovdenak N, Wetterhus S, Lange OJ, Hovde O, Trondstad R. The symptomatic effect of cisapride in patients with irritable bowel syndrome and constipation. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 1998;33(2):128-31.

**Fass 2001**

Fass R, Longstreth GF, Pimentel M, Fullerton S, Russak SM, Chiou CF, et al. Evidence- and consensus-based practice guidelines for the diagnosis of irritable bowel syndrome. *Arch Intern Med* 2001;161:2081-8.

**Fulder 1996**

Fulder S. *The Handbook of Alternative and Complementary Medicine*. Oxford: Oxford University Press, 1996.

**ICH-GCP 1997**

International Conference on Harmonisation Expert Working Group. *Code of Federal Regulations & International Conference on Harmonisation Guidelines*. Vol. 1, 1st Edition. Pennsylvania: Parexel/Barnett, 1997.

**Jadad 1996**

Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary?. *Control Clin Trials* 1996;17(1):1-12.

**Jailwala 2000**

Jailwala J, Imperiale TF, Kroenke K. Pharmacologic treatment of the irritable bowel syndrome: a systematic review of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med* 2000;133(2):136-47.

**Janssen 1998**

Janssen HA, Muris JW, Knotterus JA. The clinical course and prognostic determinants of the irritable bowel syndrome: a literature review. *Scand J Gastroenterol* 1998;33:561-7.

**Kjaergard 2001**

Kjaergard LL, Villumsen J, Gluud C. Reported methodologic quality and discrepancies between large and small randomized trials in meta-analyses. *Ann Intern Med* 2001;135(11):982-9.

**Koh 2000**

Koh HL, Woo SO. Chinese proprietary medicine in Singapore: regulatory control of toxic heavy metals and undeclared drugs. *Drug Saf* 2000;23(5):351-62. 11085343.

**Lee 2001**

Lee OY, Mayer EA, Schmulson M, Chang L, Naliboff B. Gender-related differences in IBS symptoms. *Am J Gastroenterol* 2001;96(7):2184-93.

**Lesbros-Pantoflicková 2004**

Lesbros-Pantoflicková D, Michetti P, Fried M, Beglinger C, Blum AL. Meta-analysis: the treatment of irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;20:1253-69.

**Lu 1999**

Lu W. Chinese herbal medicine for irritable bowel syndrome. *JAMA* 1999;282(11):1035.

**Manning 1978**

Manning AP, Thompson WG, Heaton KW, Morris AF. Towards positive diagnosis of the irritable bowel. *Br Med J* 1978;2:653-4.

**Melchart 1999**

Melchart D, Linde K, Weidenhammer W, Hager S, Shaw D, Bauer R. Liver enzyme elevations in patients treated with traditional Chinese medicine. *JAMA* 1999;282(1):28-9.

**Moher 1998**

Moher D, Pham B, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses?. *Lancet* 1998;352:609-13.

**Noor 1998**

Noor N, Small PK, Loudon MA, Hau C, Campbell FC. Effects of cisapride on symptoms and postcibal small-bowel motor function in patients with irritable bowel syndrome. *Scand J Gastroenterol* 1998;33(6):605-11.

**Pittler 1998**

Pittler MH, Ernst E. Peppermint oil for irritable bowel syndrome: a critical review and metaanalysis. *Am J Gastroenterol* 1998;93(7):1131-5.

**Pocock 1991**

Pocock SJ. *Clinical trials. A practical approach*. 2nd Edition. Chichester: John Wiley & Sons, 1991.

**Poynard 2001**

Poynard T, Regimbeau C, Benhamou Y. Meta-analysis of smooth muscle relaxants in the treatment of irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther* 2001;15:355-61.

**Schulz 1995**

Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273(5):408-12.

**Spanier 2003**

Spanier JA, Howden CW, Jones MP. A systematic review of alternative therapies in the irritable bowel syndrome. *Arch Intern Med* 2003;163(3):265-74.

**Talley 2002**

Talley NJ, Spiller R. Irritable bowel syndrome: a little understood organic bowel disease?. *Lancet* 2002;360:555-64.

**Talley 2003**

Talley NJ. Pharmacologic therapy for the irritable bowel syndrome. *Am J Gastroenterol* 2003;98(4):750-8.

**Thompson 1999**

Thompson WG, Longstreth GF, Drossman DA, Heaton KW, Irvine EJ, Muller-Lissner SA. Functional bowel disorders and functional abdominal pain. *Gut* 1999;45(Suppl 2):II43-II47.

**Thompson 2001a**

Thompson WG, Hungin AP, Neri M, Holtmann G, Sofos S, Delvaux M, et al. The management of irritable bowel syndrome: a European, primary and secondary care collaboration. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001;13:933-9.

**Thompson 2001b**

Thompson WG. Probiotics for irritable bowel syndrome: a light in the darkness?. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001;13(10):1135-6. 11711765 (PMID).

**Thompson 2002**

Thompson WG. The treatment of irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther* 2002;16:1395-406.

**Van Outryve 1991**

Van Outryve M, Milo R, Toussaint J, Van Eeghem P. "Prokinetic" treatment of constipation-predominant irritable bowel syndrome: a placebo-controlled study of cisapride. *J Clin Gastroenterol* 1991;13:49-57.

**Vickers 1998**

Vickers A, Goyal N, Harland R, Rees R. Do certain countries produce only positive results? A systematic review of controlled trials. *Control Clin Trials* 1998;19:159-66.

**Vickers 2000**

Vickers A. Recent advances: complementary medicine. *BMJ* 2000;321:683-6.

**Yuan 2000**

Yuan R, Lin Y. Traditional Chinese medicine: an approach to scientific proof and clinical validation. *Pharmacol Ther* 2000;86:191-8.

\* El asterisco señala los documentos más importantes para este estudio

**TABLAS****Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Ba T 1997</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	132 patients randomised to combined therapy group (n=66, M/F 28/38, mean age 36.5 years, range 15-53; 32 cases with constipation), or western medicine group (n=66, M/F 30/36, mean age 37.6 years, range 16-56; 28 cases with constipation). Diagnostic criteria: Chinese national conference. Type of IBS: mixture. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Mongolian medicine: 8 different herbs were used; plus western medicines including orizanol, nifedipine, cisapride or indomethacin, lacidophilin; both for 3 weeks. (2) Western medicine alone: same regimens as above for 3 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Bensoussan 1998</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: sealed envelope. Blinding: adequate double blinding. Loss to follow up: yes, by intention-to-treat protocol. Pre-sample size estimation.
Participants	116 patients randomised to standard group (n=43, M/F 0.65, mean age 47.6 years), placebo group (n=35, M/F 0.46, mean age 45 years), or individualised treatment group (n=38, M/F 0.52, mean age 47.4 years). Diagnostic criteria: Rome criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: 18-75 years with IBS. Exclusion criteria: specified.
Interventions	(1) Standard Chinese herbal formulation: composed of 20 herbs. (2) Individualised herbal medicine prescribed by 3 independent Chinese herbalists. (3) Placebo designed to taste, smell, and look similar to a Chinese herb formula. Patients in all 3 groups were required to take 5 capsules 3 times daily for 16 weeks.
Outcomes	Symptoms assessed by a Bowel Symptom Scale (BSS). Adverse events: reported. Follow up: 14 weeks after completion of treatment.

**Characteristics of included studies**

Notes	Study location: Australia.
Allocation concealment	A
<b>Study</b>	<b>Cai XH 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	51 patients (M/F 29/22, mean age 32.2 years, range 22-50) randomised to herbal therapy group (n=26), or western medicine group (n=25). Diagnostic criteria: not specified, but organic disorders were excluded by colonoscopy or barium enema. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Herbal medicine: prescribed based on differentiation of symptoms, decoction 1 dosage daily; plus single herb external use on stomach for 60 minutes, 1-2 times daily; for 6 weeks. (2) Pinaverium bromide: 50 mg, 3 times daily, for 6 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Chen H 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	63 patients (M/F 28/35, mean age 43.3 years, range 20-60) randomised to herbal therapy group (n=33), or western medicine group (n=30). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Yigan Fupi Tang: composed of 10 herbs, and modified based on differentiation of symptoms, decoction 1 dosage daily; plus Gushen Changan (another herbal medicine), 3 capsules 3 times daily; for 4 weeks. (2) Pinaverium bromide: 50 mg, 3 times daily; plus Smecta, 1 bag 3 times daily; for 4 weeks.

**Characteristics of included studies**

Outcomes	Symptoms. Adverse events: reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Chen M 2001</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	60 patients randomised to herbal group (n=30, M/F 12/18, mean age 34 years, range 15-58), or western medicine group (n=30, M/F 14/16, mean age 38 years, range 20-65). Diagnostic criteria: Rome criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: dysentery, inflammatory bowel disease, or colon cancer.
Interventions	(1) Yichang Jian: a practitioner-prescribed formula composed of 10 herbs, and modified based on differentiation of symptoms, decoction 1 dosage daily; for 4 weeks. (2) Pinaverium bromide: 50 mg, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 3 months.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Chen P 2001</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	116 patients randomised to herbal group (n=58, M/F 28/30, mean age 32.8 years, range 18-47), or western medicine group (n=58, M/F 26/32, mean age 31.7 years, range 17-49). Diagnostic criteria: Rome criteria 1990. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Pingheng Zhixie decoction: a practitioner-prescribed formula composed of 5 herbs, 1 dosage daily; for 10 days. (2) Nifedipine: 5 mg, 3 times daily; plus live bifidobacterium preparation; for 10 days.

**Characteristics of included studies**

Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Chen YC 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	105 patients (M/F 56/49, aged from 21-69 years) randomised to herbal group (n=58), or western medicine group (n=47). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: organic disorders by faecal examinations and culture, barium enema or colonoscopy.
Interventions	(1) Shugan Jianpi recipe: a practitioner-prescribed formulation composed of 11 herbs, decoction, 1 dosage daily; for 4 weeks. (2) Cisapride: 10 mg, 3 times daily; for patients with diarrhoea plus loperamide 2-4 mg, 2 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms and relapse. Adverse events: not reported. Follow up: 1 year.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Chen YM 1999</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	132 patients randomised to herbal group (n=78, M/F 27/51, mean age 39 years), or western medicine group (n=54, M/F 22/32, mean age 32 years). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Pingyi Zhixie Tang or Pingyi Tongbian Tang (Ditan recipe): a practitioner-prescribed formulation composed of 12 herbs, modified based on differentiation of symptoms, 1 dose decoction daily; for 2 weeks. (2) Conventional symptomatic treatment: no details on drugs; for 2 weeks.

**Characteristics of included studies**

Outcomes	Symptoms, signs, and relapse. Adverse events: not reported. Follow up: 6 months.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Chen ZJ 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	104 patients randomised to herbal group (n=52, M/F 28/24, aged from 39-62 years), or western medicine group (n=52, M/F 36/16, age not reported). Diagnostic criteria: Chinese criteria from textbook. Type of IBS: constipation-predominant. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: hepato-biliary disease and organic diseases by haematological, biochemical examinations and type B ultrasound and colonoscopy.
Interventions	(1) Senna leaf: a single herb decoction, 6 g daily; plus fluoxetine daily, and clonazepam 1 tablet before bed; for 15 days. (2) Fluoxetine daily, cisapride 5 mg, 3 times daily, and clonazepam 1 tablet before bed; for 15 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Cheng WJ 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: drawing number. Allocation concealment: inadequate. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	144 patients (M/F 68/76, mean age 41.6 years, range 23-72) randomised to herbal group (n=108), or western medicine group (n=36). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.

**Characteristics of included studies**

Interventions	(1) Lizhong Tang: composed of 13 herbs and modified on symptoms; decoction 1 dosage daily; for 4 weeks. (2) Sodium cromoglicate, 200 mg, 3 times daily; diazepam, 2.5 mg 3 times daily; vitamin B1 100 mg, 3 times daily; for diarrhoea more than 5 times/day, loperamide 4 mg 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 3 months.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (3:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	C
<b>Study</b>	<b>Deng W 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	150 patients randomised to herbal group (n=110, M/F 38/72, aged from 21-53 years), or western medicine group (n=40, M/F 16/24, aged from 20-55 years). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: dysentery, ulcerative colitis, or schistosomiasis diagnosed by colonoscopy, X-ray, faecal routine and culture.
Interventions	(1) Shugan Jianpi Tang: composed of 11 herbs, decoction 1 dosage daily; for 2 weeks. (2) Nifedipine, 10 mg, 3 times daily; orizanol 30 mg 3 times daily; berberine 300 mg 3 times daily; for 2 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (2.8:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Deng ZT 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.

**Characteristics of included studies**

Participants	62 patients randomised to herbal group (n=32, M/F 12/20, mean age 38 years, range 20-53), or control group (n=30, M/F 10/20, mean age 37 years, range 19-55). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: colitis or colon tumor diagnosed by colonoscopy or barium enema.
Interventions	(1) Huanchang Tang: practitioner-prescribed formulation composed of 10 herbs, decoction 1 dosage daily; for 3 weeks (for severe type up to 6 weeks). (2) Anisodamine, 10 mg, 2 times daily; orizanol 20 mg 3 times daily; for 3 weeks (for severe type up to 6 weeks).
Outcomes	Symptoms. Adverse events: reported. Follow up: 1 year.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Du ZL 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	76 patients (M/F 46/30, mean age 41.8 years, range 23-71) randomised to herbal group (n=38), or control group (n=38). Diagnostic criteria: Rome criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Gushen Changan: 0.8 g, 3 times daily; for 4 weeks. (2) Nifedipine, 10 mg, 3 times daily; plus Bifidobacterium preparation, 2 capsules, 2 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Fei YM 2003</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.

**Characteristics of included studies**

Participants	189 patients randomised to herbal group (n=157, M/F 68/89, mean age 37.6 years, range 14-58), or control group (n=32, M/F 11/21, mean age 38.2 years, range 15-57). Diagnostic criteria: self-defined by investigators. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Tongxie Yaofang: composed of 6 herbs, modified based on symptoms, 1 dosage daily, decoction; 10 days for 1 course, for 1-3 courses. (2) Gushen Changan capsule, 0.4 g, 3 times daily; plus orizanol 30 mg, 3 times daily; for diarrhoea patients, Smecta granule 10 g, 3 times daily; for constipation, Marenwan 6 g, 3 times daily; 10 days for 1 course, for 1-3 courses.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 1 year.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (5:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
Study	<b>Ge W 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	57 patients randomised to herbal group (n=36, M/F 16/20, mean age 38.6 years, range 21-54), or control group (n=21, M/F 9/12, mean age 41.2 years, range 18-61). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: organic disorders through X-ray, endoscopy.
Interventions	(1) Xiangsha Liujuanzi Tang: composed of 8 herbs, modified based on symptoms, decoction, 1 dosage daily; for 2 weeks. (2) Diazepam, propantheline, domperidone; for 2 weeks.
Outcomes	Symptoms and signs. Adverse events: reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Gong SX 2001</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	96 patients randomised to herbal group (n=50, M/F 26/24, mean age 45 years, range 20-65), or control group (n=46, M/F 24/22, mean age 43 years, range 22-62). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: organic disorders through X-ray barium enema and colonoscopy.
Interventions	(1) Tongxie Yaofang: composed of 4 herbs, modified based on symptoms; 1 dosage decoction daily; for 4 weeks. (2) Cisapride 10 mg 3 times daily; for patients with diarrhoea, loperamide 2-4 mg 2 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms and relapse. Adverse events: not reported. Follow up: 1 year.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Gu XX 1999</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	68 patients (M/F 37/31; aged from 18-56 years) randomised to herbal group (n=30), western medicine (n=20), or combined therapy group (n=18). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: organic disorders.
Interventions	(1) Shuchang Wan: a practitioner-prescribed formulation composed of 10 herbs, modified based on symptoms; 1 dosage decoction daily; for 3 months. (2) Nifedipine 5 mg 3 times daily; orizanol 20 mg 3 times daily; for 3 months. (3) Combined therapy of (1) and (2) for 3 months.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 6 months.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Hentschel 1996</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: double blind. Loss to follow up: not reported.
Participants	190 patients randomised to herbal groups (n=130) and placebo group (n=60). Diagnostic criteria: not reported. Type of IBS: not specified. Study setting: unclear. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Fumaria officinalis (FO) 250 mg, orally; (2) Curcuma xanthorrhiza (CX) 200 mg, orally; (3) Ayurvedic medication: a combination of two phytotherapeutic agents (AY); (4) a traditional spagyric remedy; (5) placebo. All for 18 weeks.
Outcomes	Symptoms and quality of life. Adverse events: not reported. Follow up: 1 year.
Notes	Study location: not reported.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Hong ZM 1998</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	286 patients randomised to herbal group (n=156, M/F 61/95; mean age 33.4 years, range 29-61), or western medicine (n=130, M/F 52/78; mean age 33.2 years). Diagnostic criteria: not specified. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Yiji Tiaochang Tang: a practitioner-prescribed formula composed of 10 herbs, modified based on symptoms; 1 dosage decoction daily; for 2 months. (2) Doxepin 25 mg 3 times daily; plus nifedipine 10 mg 3 times daily; both for 2 months.
Outcomes	Symptoms, signs, and relapse. Adverse events: reported. Follow up: 1 year.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Hu TM 1991</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	65 patients (M/F 41/24; aged from 20-50 years) randomised to herbal group (n=32), or control group (n=33). Diagnostic criteria: not specified. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Sanhuang Tang: a formula composed of 3 herbs; decoction for maintaining enema once daily; for 2 weeks. (2) Furazolidone 100 mg 3 times daily; plus retardin 2 tablets 2 times daily; both for 2 weeks. Some patients in both group repeated the treatment for another 2 weeks.
Outcomes	Symptoms and signs. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Huang JQ 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	60 patients randomised to herbal group (n=30, M/F 12/18; mean age 45 years), or western medicine (n=30, M/F 14/16; mean age 43 years). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Tongxie Yaofang: a formula composed of 4 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; plus nifedipine 10 mg 3 times daily; for 4 weeks. (2) Nifedipine 10 mg 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Huang LS 2001</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	95 patients randomised to herbal group (n=49, M/F 16/33; mean age 30 years, range 12-68), or western medicine (n=46, M/F 17/29; mean age 29 years, range 13-70). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Xiaoyao San: a formula composed of 8 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 9 days. (2) Orizanol 20 mg 3 times daily; plus loperamide 20 mg 3 times daily; for 9 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Jiang CR 1998</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	108 patients randomised to herbal group (n=60, M/F 26/34; mean age 42.8 years), or western medicine (n=48, M/F 21/27; mean age 41.2 years). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: organic intestinal disorders through laboratory, barium enema, or colonoscopy examinations.
Interventions	(1) Chaimei Jiangshao Tang: a practitioner-prescribed formula composed of 9 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 1 month. (2) Orizanol 20 mg, nifedipine 10 mg; both 3 times daily; plus doxepin 12.5 mg for day time and 25 mg for night daily; for 1 month.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Lei CF 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	96 patients randomised to herbal group (n=48, M/F 28/20; mean age 38 years, range 21-65), or western medicine (n=48, M/F 26/22; mean age 39.5 years, range 23-68). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Huatan Liqi Tiaofu Tang: a practitioner-prescribed formula composed of 16 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 20 days. (2) Smecta: 3 g, 3 times daily; for 20 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Li H 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	51 patients randomised to herbal group (n=31), or western medicine (n=20). No information on gender and age. Diagnostic criteria: Chinese criteria from textbook. Type of IBS: mixture. Study setting: clinic patients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: systemic and other intestinal diseases through laboratory, ultrasound, fiber colonoscopy examinations.
Interventions	(1) Sijunzi Tang: a formula composed of 4 herbs; 1 dose decoction daily; for patients with anxiety or depression, fluoxetine 20 mg 3 times daily; for 4 weeks. (2) Vitamin B1 20 mg, orizanol 20 mg, 3 times daily; for patients with abdominal pain, anisodamine 10 mg 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Li JH 2003</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: not used. Loss to follow up: not reported.
Participants	77 patients (M/F: 35/42; mean age 38 years, range 19-61) randomised to herbal group (n=41), or control medicine (n=36). Diagnostic criteria: Rome criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: systemic and other intestinal diseases through laboratory, fiber colonoscopy examinations.
Interventions	(1) Suyun Zhixie Tang: a practitioner-prescribed formula composed of 7 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily divided into 2 times orally; 100 ml decoction for enema every night; for 15 days. (2) Berberine 0.3 g, retardin 2 tab; chlorpheniramine, 3 times daily, orally; gentamycin 240,000 units, metronidazole 1 g, in 100 ml of 0.9% of NaCl for enema every night; for 15 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 1 year.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Li XM 2001</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	203 patients randomised to herbal group (n=125, M/F 53/72; aged from 21-61 years), or control group (n=78, M/F 37/41; aged from 20-59 years). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Lichang Tang: a practitioner-prescribed formula composed of 9 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 30 days. (2) Licheiformobiogen 500 mg, lacidophilin 1.2 g, 3 times daily; for 30 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 3 months.

**Characteristics of included studies**

Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (1.6:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
Study	<b>Lin QL 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	65 patients randomised to herbal group (n=36, M/F 19/17; aged from 20-56 years), or control group (n=29, M/F 17/12; aged from 19-58 years). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: constipation-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: specified. Exclusion criteria: specified.
Interventions	(1) Xuanfei Tiaoqi Tang: a practitioner-prescribed formula composed of 10 herbs; 1 dose decoction daily; for 2 weeks. (2) Cisapride 5 mg, orizanol 30 mg, 3 times daily; for 2 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 1 month.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
Study	<b>Lin Y 1999</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	108 patients (M/F 41/67; mean age 34.3 years, range 20-65) randomised to herbal group (n=63), or control group (n=45). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Shugan Jianpi formula: a practitioner-prescribed formula composed of 11 herbs; 1 dose decoction daily; plus nifedipine 10 mg and doxepin 12.5 mg, 3 times daily; for 20 days. (2) Nifedipine 10 mg and doxepin 12.5 mg, 3 times daily; for 20 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.

**Characteristics of included studies**

Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Lin YZ 2001</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	61 patients randomised to herbal group (n=39, M/F 15/24; mean age 41 years, range 18-69), or control group (n=22, M/F 9/13; mean age 42 years, range 19-66). Diagnostic criteria: Rome criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Sishen Tang: a formula composed of 6 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Mebevenine 50 mg, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (1.8:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Liu J 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	58 patients (M/F 25/33; aged from 18-69 years) randomised to herbal group (n=30), or control group (n=28). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Yigan Fupi: a formula composed of 11 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Domperidone 10 mg, nifedipine 10 mg, and orizanol 10 mg; all 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.

**Characteristics of included studies**

Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Lu WH 2001</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	130 patients randomised to herbal group (n=100, M/F 59/41; aged from 20-50 years), or control group (n=30, M/F 16/14; aged from 19-50 years). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Anshen Shugan Tang: a practitioner-prescribed formula composed of 8 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 6 weeks. (2) Smecta 3 g, 3 times daily; for 6 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 3 months.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (3:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Lu ZZ 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: double blinding reported, but no information was provided to explain how double blinding was implemented. The two compared interventions were different. Loss to follow up: not reported.
Participants	453 patients randomised to herbal group (n=303, M/F 100/203; mean age 43 years), or control group (n=150, M/F 49/101; mean age 42 years). Diagnostic criteria: not specified. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Buzhong Yiqi Tang: a formula composed of 8 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 20 days. (2) Orizanol 40 mg, sodium cromoglicate 500 mg, 3 times daily; for 21 days.
Outcomes	Symptoms and signs. Adverse events: not reported. Follow up: no.

**Characteristics of included studies**

Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (2:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Luo KQ 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	90 patients randomised to herbal group (n=60, M/F 22/38; aged from 16-54 years), or control group (n=30, M/F 9/21; aged from 17-54 years). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Chaicang Yuxiang Tang: a practitioner-prescribed formula composed of 7 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 6 weeks. (2) Orizanol 50 mg, 3 times daily; for 6 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 3 months.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (2:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Luo WY 2003</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	60 patients randomised to herbal group (n=30, M/F 10/20; mean age 45.7 years, range 20-70), or control group (n=30, M/F 14/16; mean age 41.5 years, range 18-65 years). Diagnostic criteria: Chinese criteria from textbook. Type of IBS: constipation-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: intestinal organic disorders through faecal routine and culture, barium enema or colonoscopy.
Interventions	(1) Jianzhong Lichang Tang: a practitioner-prescribed formula composed of 12 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 15 days. (2) Cisapride 10 mg, 3 times daily; for 15 days.

**Characteristics of included studies**

Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Madisch 2004</b>
Methods	Multi-centre, placebo-controlled, four arms. Generation of allocation sequence: computer programme. Allocation concealment: sealed, coded envelope. Blinding: investigators and patients; similar appearance and taste of tested medications. Loss to follow up: number and reasons for loss to follow up were reported, and intention-to-treat principle was applied. Pre-sample size estimation.
Participants	208 patients randomised to STW 5 group (n=51, M/F 16/35; mean age 43.6 years), STW 5-II group (n=52, M/F 22/30; mean age 49.2 years), BCT group (n=53, M/F 24/29; mean age 47.5 years), or placebo group (n=52, M/F 22/30; mean age 46.1 years). Diagnostic criteria: Rome-II criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: clinic based. Inclusion criteria: specified. Exclusion criteria: structural lesions and other organic diseases through clinical evaluation, abdominal sonography, or colonoscopy.
Interventions	(1) Commercial herbal preparation STW 5 (nine plant extracts); (2) Research herbal preparation (STW 5-II), six plant extracts; (3) Bitter candytuft mono-extract (BCT); (4) Placebo. The above trial medication was taken 3 times daily (20 drops) for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms including abdominal pain score and total symptom score. Adverse events: reported. Follow up: no.
Notes	Study location: Germany.
Allocation concealment	A
<b>Study</b>	<b>Ren GX 2001</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.

**Characteristics of included studies**

Participants	98 patients (M/F 62/36; aged from 28-68 years) randomised to herbal group (n=64), or control group (n=34). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Yichang San: a formula composed of 9 herbs; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Berberine plus orizanol, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (1.9:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Rui YR 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	50 patients randomised to herbal group (n=28, M/F 12/16; mean age 64 years, range 58-72), or control group (n=22, M/F 10/12; mean age 65 years, range 57-74). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Tongxie Yaofang: a formula composed of 7 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 8 weeks. (2) Retardin 0.2 g, plus cisapride 10 mg, 3 times daily; for 8 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Sallon 2002</b>
Methods	<p>Double-blind, placebo-controlled.</p> <p>Generation of allocation sequence: computer programme.</p> <p>Allocation concealment: central control.</p> <p>Blinding: investigators and patients; identical placebo.</p> <p>Loss to follow up: number and reasons of withdrawn patients were reported, and intention-to-treat principle was applied.</p> <p>Pre-sample size estimation.</p>
Participants	<p>80 patients randomised to herbal group (n=42, M/F 12/30; mean age 47.9 years), or placebo group (n=38, M/F 10/28; mean age 46.3 years).</p> <p>Diagnostic criteria: Rome I criteria.</p> <p>Type of IBS: constipation-predominant.</p> <p>Study setting: hospital based.</p> <p>Inclusion criteria: specified.</p> <p>Exclusion criteria: specified.</p>
Interventions	<p>(1) Tibetan herbal medicine Padma Lax: a formula composed of 15 herbs; 2 capsules/day; for 12 weeks.</p> <p>(2) Placebo 2 capsules/day; for 12 weeks.</p>
Outcomes	<p>Symptoms including number and consistency of bowel movements, abdominal pain, and overall response to the therapy.</p> <p>Adverse events: reported.</p> <p>Follow up: no.</p>
Notes	<p>Study location: Israel.</p>
Allocation concealment	A
<b>Study</b>	<b>Shen Y 2003</b>
Methods	<p>Generation of allocation sequence: block randomisation using random number table.</p> <p>Allocation concealment: unclear.</p> <p>Blinding: unblinded.</p> <p>Loss to follow up: not reported.</p>
Participants	<p>45 patients randomised to herbal group (n=30, M/F 17/13; mean age 41 years), or control group (n=15, M/F 9/6; mean age 42 years).</p> <p>Diagnostic criteria: Rome criteria.</p> <p>Type of IBS: diarrhoea-predominant.</p> <p>Study setting: hospital based.</p> <p>Inclusion criteria: diarrhoea IBS, age 18-60 years, excluded from organic disorders.</p> <p>Exclusion criteria: other type of IBS, organic disorders.</p>
Interventions	<p>(1) Changjital: a formula of 6 herbs; 1 dose decoction daily; for 8 weeks.</p> <p>(2) Pinaverium bromide 50 mg, 3 times daily; for 8 weeks.</p>
Outcomes	<p>Symptoms (measured by scoring system, and defecation state questionnaire), Adverse effects.</p> <p>Follow up: no.</p>
Notes	<p>Study location: China.</p>
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Sun X 2004</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	60 patients (M/F 36/24; mean age 34 years, range 25-56) randomised to integrative group, or control group). Diagnostic criteria: Rome II criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: diarrhoea IBS excluded from organic disorders. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Tongxie Yaofang: modified according to TCM symptoms; 1 dose decoction daily; clostridium butyricum , 2 capsules, 3 times daily; both for 4 weeks. (2) Clostridium butyricum 2 capsules, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms by counting daily number of defecation. Adverse events: reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Sun YS 1996</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	78 patients (M/F 45/33; aged from 18-56 years) randomised to herbal group (n=48), or control group (n=30). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Huoxiang Zhengqi capsule: a patent formula of herbs; 6 g, 3 times daily; for 3 weeks. (2) Anisodamine 10 mg, 3 times daily; for 3 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Tong ZY 1998</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	86 patients randomised to herbal group (n=56, M/F 32/24; mean age 46.7 years, range 28-68), or control group (n=30, M/F 22/8; mean age 51.3 years, range 30-72). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Sanbai San: a formula composed of 7 herbs; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Berberine 0.3 g, plus orizanol 10 mg, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (1.9:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Wang JF 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	66 patients randomised to herbal group (n=36, M/F 13/23; mean age 36.7 years, range 26-56), or control group (n=30, M/F 11/19; mean age 35.4 years, range 25-55). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Yigan Fupi Huatan Quyu: a formula composed of 10 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Orizanol 30 mg, nifedipine 10 mg, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 6 months.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Wang JZ 1996</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	89 patients randomised to herbal group (n=59, M/F 37/22; mean age 36.8 years, range 22-51), or control group (n=30, M/F 19/11; mean age 37.4 years, range 20-52). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Shugan Jianpi Fang: a practitioner-prescribed formula composed of 12 herbs; 1 dose decoction daily; for 20 days. (2) Retardin 2 tablets, 3 times daily; for 20 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (2:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Wang ZH 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	96 patients randomised to herbal group (n=48, M/F 21/27; mean age 38 years, range 28-62), or control group (n=48, M/F 26/22; mean age 39.5 years, range 27-64). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: specified.
Interventions	(1) Geqinshu Jiangshuocao Tang: a practitioner-prescribed formula composed of 6 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 20 days. (2) Smecta 3 g, vitamin B1 100 mg, 3 times daily; for 20 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: reported. Follow up: 3 months.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Xiang N 1996</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	61 patients randomised to herbal group (n=31, M/F 15/16; mean age 42 years, range 25-65), or control group (n=30, M/F 13/17; mean age 46 years, range 22-68). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Tiaoli Ganpi recipe: a formula composed of 9 herbs; 1 dose decoction daily; plus orizanol 30 mg, 3 times daily; for 10-30 days (average 15 days). (2) Orizanol 30 mg, 3 times daily; for diarrhoea, loperamide 1-2 capsules, 2 times daily; for constipation, phenolphthalein 2-3 tablets, 2 times daily; for 14-35 days (average 28 days).
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 1 year.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Xie YD 2001</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	100 patients randomised to herbal group (n=64, M/F 24/40; mean age 39.2 years, range 22-65), or control group (n=36, M/F 14/22; mean age 40.1 years, range 25-68). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Yigan Fupi Tang: a formula prescribed by practitioner, composed of 9 herbs, modified based on symptoms; for 30 days. (2) Symptomatic therapy such as antispasmodics; for 30 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 1 year.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Xin XY 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	80 patients randomised to herbal group (n=53, M/F 33/20; mean age 38.5 years, range 21-68), or control group (n=27, M/F 13/14; mean age 36.4 years, range 19-67). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Tiaogan Yichang Tang: a formula prescribed by practitioner, composed of 15 herbs, modified based on symptoms; 1 dose daily; for 4 weeks. (2) Gentamycin 80,000 U, berberine 0.3 g, daily; for patients with abdominal pain, anisodamine 10 mg, 3 times daily; for patients with constipation, phenolphthalein; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 6 months.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (2:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Xu HQ 2003</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	65 patients randomised to herbal group (n=36, M/F 20/16; mean age 36.8 years, range 20-66), or control group (n=29, M/F 14/15; mean age 36.3 years, range 18-65). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: organic disease or hepato-biliary diseases through X-ray barium enema, colonoscopy, or ultrasound examination.
Interventions	(1) Xiaoyao San: a formula composed of 7 herbs, modified based on symptoms; 1 dose daily; for 30 days. (2) Nifedipine 10 mg, orizanol 60 mg, 3 times daily; for 30 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 3 months.

**Characteristics of included studies**

Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Xu J 2004</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	148 patients randomised to herbal group (n=75, M/F 42/43; mean age 42.2 years, range 25-58), or control group (n=73, M/F 43/40; mean age 41.8 years, range 21-53). Diagnostic criteria: Rome II criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Tongxie Yaofang: a formula composed of 4 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Nifedipine 100 mg, Bifico (triple viable biogen) 3 tablets, plus orizanol 50 mg, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms and relapse. Adverse events: not reported. Follow up: 4 weeks after completion of treatment.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Xu PH 1999</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	58 patients randomised to herbal group (n=38, M/F 22/16; aged from 18-53 years), or control group (n=20, M/F 13/7; aged from 17-53 years). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Pinggan Jianpi: a formula composed of 13 herbs; 1 dose decoction daily; for 20 days. (2) Retardin 2 tablets 2 times daily; for 20 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.

**Characteristics of included studies**

Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the two groups (1.9:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Xu XP 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	96 patients (M/F 38/58; mean age 32.4 years, range 19-63) randomised to herbal group (n=54), or control group (n=42). Diagnostic criteria: self-defined criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: specified.
Interventions	(1) Chaihu Shugan Yin: a formula composed of 7 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Cisapride 5 mg 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Yadav 1989</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: double blinding, identical colour and appearance of drugs and coded as A, B, C. Loss to follow up: 42 out of 214 participants were lost to follow up. Intention-to-treat analysis: no.
Participants	169 patients (M/F 147/22; mean age 28 years, range 13-55); Ayurvedic group (n=57), standard group (n=60), or placebo group (n=52). Diagnostic criteria: from literature (Sandler 1984). Type of IBS: 5 categories: pain with predominant diarrhoea, pain with alternate diarrhoea and constipation, pain with predominant constipation, pain with predominant gaseousness, and painless diarrhoea. Study setting: clinic (gastroenterology department). Inclusion criteria: chronic (over 1 yr) large bowel symptoms, excluded organic GI and parasitic infestations, aged 10-60 years. Exclusion criteria: not specified.

**Characteristics of included studies**

Interventions	(1) Ayurvedic preparation (a formula of two herbs): 6 g orally, three times daily for 6 weeks. (2) Standard therapy: clidinium bromide, chlordiazepoxide and isaphaghulla; 6 g orally three times daily; for 6 weeks. (3) Placebo, matched with tested drugs, for 6 weeks.
Outcomes	Symptoms and relapse. Adverse events: yes. Follow up: median 8 months (6-14).
Notes	Study location: India. 67 of 101 patients who had good or satisfactory response completed follow up. The rate of loss to follow up was 34%.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Yan MX 2003</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	58 patients randomised to herbal group (n=30, M/F 14/16; mean age 37.4 years, range 27-57), or control group (n=28, M/F 13/15; mean age 38.3 years, range 25-59). Diagnostic criteria: Rome II criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: specified. Exclusion criteria: specified.
Interventions	(1) Tiaogan Shipi recipe: a practitioner-prescribed formula composed of 7 herbs; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Pinaverium 50 mg 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms (scores of symptoms and pain). Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Yang SX 1998</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.

**Characteristics of included studies**

Participants	70 patients (M/F 30/40; aged from 17-65 years) randomised to herbal group (n=42), or control group (n=28). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Shugan Lipi recipe: a practitioner-prescribed formula composed of 7 herbs, modified based on symptoms; 1 dose daily; plus orizanol 30 mg, vitamin B1 20 mg, 3 times daily; for 4 weeks. (2) Orizanol 30 mg, vitamin B1 20 mg, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 6 months.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Ye B 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	80 patients randomised to herbal group (n=40, M/F 18/22; mean age 36.2 years, range 20-55), or control group (n=40, M/F 19/21; mean age 38.1 years, range 19-60). Diagnostic criteria: Rome II criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: specified. Exclusion criteria: specified.
Interventions	(1) Xianshi capsule (Shugan Jianpi recipe): a practitioner-prescribed formula composed of herbs; 4 capsules, 3 times daily; for 4 weeks. (2) Pinaverium bromide 50 mg, Smecta 1 bag, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Ye LJ 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unblinded. Loss to follow up: not reported.

**Characteristics of included studies**

Participants	126 patients randomised to herbal group (n=85, M/F 50/35; mean age 38 years, range 20-50), or control group (n=41, M/F 23/18; mean age 39 years, range 19-56). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Tongxie Yaofang: a formula composed of 4 herbs; 1 dose decoction for enema use daily; for 14 days. (2) Cisapride 5 mg, 3 times daily; for 14 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between two groups (2:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Ye PS 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	207 patients randomised to herbal group (n=120, M/F 52/68; mean age 40 years, range 24-58), or control group (n=87, M/F 40/47; mean age 38 years, range 21-56). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Changji Fang: a practitioner-prescribed formula composed of 8 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; plus phenobarbital 15 mg, belladonna 10 ml, Smecta 3 g, 3 times daily; for 1 month. (2) Phenobarbital 15 mg, belladonna 10 ml, Smecta 3 g, 3 times daily; for 1 month.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between two groups (1.4:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Yin WD 1998</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	57 patients (M/F 26/31; aged from 19-76 years) randomised to herbal group (n=33), or control group (n=24). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Tongxie Yaofang: a formula composed of 4 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Nifedipine 10 mg, orizanol 30 mg, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Yu YM 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	109 patients randomised to herbal group (n=65, M/F 38/27; mean age 33.5 years, range 21-70), or control group (n=44, M/F 24/20; mean age 34 years, range 20-68). Diagnostic criteria: Manning criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Liqi Anchang Tang: a practitioner-prescribed formula composed of 12 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; plus Jiechang Ning, another herbal preparation for enema use, once daily; for 30 days. (2) Nifedipine 20 mg, 3 times daily; plus hydrocortecoid 100 mg in 200 ml of warmed water for enema, once daily; for 30 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 6 months.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Yu YQ 1997</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	76 patients (M/F 43/33; mean age 36.2 years, range 20-68) randomised to herbal group (n=46), or control group (n=30). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Jianpi Shugan Tang: a formula composed of 11 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 20 days. (2) Diazepam 2.5 mg, propantheline 15 mg, 3 times daily; for patients with constipation, plus phenolphthalein 0.2 g; for patients with diarrhoea, albumin tannate 1 g, 3 times daily; for 20 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Yu ZX 1991</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: number lost to follow up was reported, but intention-to-treat analysis not applied.
Participants	157 patients randomised to herbal group (n=102, M/F 69/33; mean age 32.8 years, range 14-74), or control group (n=55, M/F 31/24; mean age 28.5 years, range 13-60). Diagnostic criteria: Self-defined criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Baile Ercha: a practitioner-prepared formula composed of 2 herbs; 5 capsules, 3 times daily; for 30 days. (2) SMZ-TMP-co 1 g, propantheline 30 mg, orizanol 20 mg, chlordiazepoxide 20 mg, plus subcarbonate 0.6 g; 3 times per day; for 30 days. 100 ml of 3% berberine plus 20 ml Novocaine for enema, one time per night before sleeping, for 30 days.
Outcomes	Symptoms and relapse at 2 years follow up. Adverse events: not reported. Follow up: 1-2 years. 8.8% (9/102) in herb group and 7.2% (4/55) were lost to follow up.

**Characteristics of included studies**

Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between two groups (2:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Zeng BM 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	98 patients randomised to herbal group (n=50, M/F 23/27; mean age 38 years, range 18-60), or control group (n=48, M/F 22/26; mean age 37.5 years, range 21-55). Diagnostic criteria: Rome criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Ganpi Lunzhi: a practitioner-prescribed formula composed of 7 herbs; decoction, 1 dosage daily; for 45 days. (2) Licheiformobiogen, 0.5 g, 3 times daily; for 45 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Zhang RZ 1996</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	130 patients randomised to herbal group (n=100, M/F 53/47; aged from 20-74 years), or control group (n=30, M/F 16/14; aged from 16-63 years). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: mixture. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: specified.
Interventions	(1) Jiechang Kang: a hospital-prepared formula composed of 11 herbs; 4-6 tablets, 3 times daily; for 14 days. (2) Orizanol 20 mg, 3 times daily; for 14 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.

**Characteristics of included studies**

Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between two groups (3:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Zhang T 2003</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	62 patients (M/F 28/34; aged from 20-60 years) randomised to herbal group (n=42), or control group (n=20). Diagnostic criteria: Rome II criteria. Type of IBS: constipation-predominant. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Sugan Renchang recipe: a practitioner-prescribed formula composed of 8 herbs; decoction, 1 dose daily; for 4 weeks. (2) Cisapride 10 mg, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between two groups (2:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Zhang XQ 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	67 patients (M/F 30/37; mean age 46 years, range 28-72) randomised to herbal group (n=37), or control group (n=30). Diagnostic criteria: Rome criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Shenling Baishu San: a formula composed of 12 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 2-5 weeks. (2) Loperamide 2 mg, daily; for 14 days.

**Characteristics of included studies**

Outcomes	Symptoms and relapse at 6 months. Adverse events: reported. Follow up: 6 months.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Zhang YG 2001</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	129 patients randomised to herbal group (n=65, M/F 40/25; mean age 41.2 years, range 19-68), or control group (n=64, M/F 38/26; mean age 42.2 years, range 20-65). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: hospital based. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Xuefu Zhuyu Tang: a formula composed of 13 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Nifedipine 10 mg, orizanol 30 mg, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Zhao LJ 2000</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	233 patients (M/F 79/154; mean age 39 years, range 15-71) randomised to herbal group (n=37), western medicine (n=59), Combined therapy (n=76), or placebo group (n=30). Diagnostic criteria: Rome criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: health centre and clinic patients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.

**Characteristics of included studies**

Interventions	(1) Tongxie Yaofang: a formula composed of 11 herbs, 1 more herb added for diarrhoea patients; 1 dose decoction daily; for 15 days. (2) Sulfasalazine, 0.5 g, retardin 5 mg, anisodamine 5 mg, 3 times daily; for depressive patients, amitriptyline 25 mg, 1-2 times daily; for 15 days. (3) Combined therapy: above (1) and (2), same regimens. (4) Placebo (starch), 0.5 g, 4 capsules, 3 times daily.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: reported. Follow up: 12 months.
Notes	Study location: China. There are skewed distributions of participants among the 4 groups (37 vs 59 vs 76 vs 30), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Zhou FS 2002</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	105 patients (no information on gender or age) randomised to herbal group (n=60), or control group (n=45). Diagnostic criteria: Rome II criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Shunji Heji: a formula composed of 4 herbs; 25 ml, 3 times daily; for 4 weeks. (2) Colloidal bismuth tartrate, 165 mg, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Quality of life and symptom scores. Adverse events: reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Zhou Q 2003</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: not used. Loss to follow up: not reported.

**Characteristics of included studies**

Participants	177 patients (M/F 82/95; mean age 41.5 years, range 16-81) randomised to herbal group (n=106), or western medicine (n=71). Diagnostic criteria: unspecified. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Ciwujia (Acanthopanax senticosi) injection: a herbal extract; 60-80 ml in 500 ml of 5% glucose, intravenously daily; for 15 days as 1 course, use of 1-3 course with average of 2 courses (a lag of 5-7 days between courses). (2) Lactobacillus tablets plus orizanol, no details for usage.
Outcomes	Symptom. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the 2 groups (1.5:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Zhu WE 1997</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	57 patients (M/F 31/26; mean age 42.5 years, range 21-67) randomised to herbal group (n=37), or western medicine (n=20). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: diarrhoea-predominant. Study setting: health care centre. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Banxia Xiexin Tang: a formula composed of 11 herbs; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Nifedipine 10 mg, 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Zhu YQ 1996</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.

**Characteristics of included studies**

Participants	141 patients randomised to herbal group (n=89, M/F 38/51; mean age 36.3 years, range 17-62), or control group (n=52, M/F 24/28; mean age 35.4 years, range 14-61). Diagnostic criteria: Self-defined criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Buzhong Yiqi Tang modified: a formula composed of 7 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction daily; for 4 weeks. (2) Live Bifidobacterium preparation 2 tablets, 2 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China. There is a skewed distribution of participants between the 2 groups (1.7:1), for which author did not explain.
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Zhuang YH 1998</b>
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	58 patients randomised to herbal group (n=31, M/F 13/18; mean age 37.4 years), or control group (n=27, M/F 12/15; mean age 39.3 years). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: outpatients and inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Zhongyao Heji (a formula composed of more than 4 herbs): 250 ml of the extract combined with 1 billion of bifidobacteria kept in refrigerator, 50 ml 2 times daily; for 4 weeks. (2) Orizanol 20 mg, nifedipine 10 mg for diarrhoea, or cisapride 5 mg for constipation; 3 times daily; for 4 weeks.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: reported. Follow up: no.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	Zhuo YC 1996
Methods	Generation of allocation sequence: unclear. Allocation concealment: unclear. Blinding: unclear. Loss to follow up: not reported.
Participants	50 patients randomised to herbal group (n=25, M/F 16/9; mean age 35 years, range 15-52), or control group (n=25, M/F 14/11; mean age 40 years, range 20-55). Diagnostic criteria: Chinese conference criteria. Type of IBS: not specified. Study setting: inpatients. Inclusion criteria: not specified. Exclusion criteria: not specified.
Interventions	(1) Tongxie Yaofang: a formula composed of 4 herbs, modified based on symptoms; 1 dose decoction orally and enema daily; for 15 days. (2) Retardin 2 tablets 3 times per day; for 15 days.
Outcomes	Symptoms. Adverse events: not reported. Follow up: 1 year.
Notes	Study location: China.
Allocation concealment	B

Notas:

IBS: irritable bowel syndrome

**Characteristics of excluded studies**

<b>Study</b>	<b>Reason for exclusion</b>
Cheng CH 2003	Randomised controlled trial comparing Chinese herbal preparation Changji Ning with another herbal medicine Bupi Yichang Wan in treatment of 21 patients with irritable bowel syndrome. The control treatment did not meet the inclusion criteria.
Ding ML 1997	Randomised controlled trial testing herbal preparation in 2% procaine and hormone for enema plus herbal moxibustion comparing with orizanol plus Smecta and floxacine in treatment of 68 patients with irritable bowel syndrome. The trial was excluded because the experimental intervention was confounded with different drugs.
Holtmann 2003	Placebo-controlled, randomised, multicenter trial on Artichoke leaf extract in patients with functional dyspepsia.
Hu ZL 2000	Quasi-randomised controlled trial testing herbal preparation Jianwei Yuyang Pian comparing with orizanol plus live probiotics in treatment of 120 patients with irritable bowel syndrome.
Huang SP 1990	Randomised, crossover trial comparing Chinese herbal preparation Tiaogan Fang with placebo in treatment of 30 patients with irritable bowel syndrome. The trial did not report outcome at the first stage of trial (before crossing over).
Jiang SG 2000	Quasi-randomised controlled trial comparing herbal preparation Xiao Chai Hu Tang with diazepam, vitamin K3, vitamin B1, and loperamide in treatment of 58 patients with irritable bowel syndrome.

**Characteristics of excluded studies**

Li H 2002b	Randomised controlled trial comparing Chinese herbal preparation Shaoyao Tang with symptomatic treatment in treatment of 60 patients with irritable bowel syndrome. The treatment duration was not reported.
Qin FL 1999	Randomised controlled trial comparing Chinese herbal preparation Tongxie Yaofang plus acupuncture and massage with medical treatment (atropine, retardin and imipramine) for treatment of 81 patients with irritable bowel syndrome. The acupuncture and massage were considered to be confounders to the herbal treatment.
Yang GL 2002	Randomised controlled trial comparing Chinese herbal preparation Xiaohuixiang Yin with another herbal medicine Changwei Kang in treatment of 66 patients with irritable bowel syndrome. The control treatment did not meet inclusion criteria.
Zheng QZ 2003	Randomised controlled trial comparing Chinese herbal preparations with symptomatic treatment in treatment of 60 patients with irritable bowel syndrome. The treatment duration was not reported.
Zheng XB 2003	Quasi-randomised controlled trial testing herbal preparation Zhishu Tang comparing with cisapride in treatment of 69 patients with constipation-predominant irritable bowel syndrome.

**TABLAS ADICIONALES****Table 01 The preparation and composition of the herbal medicines in the included trials**

Name of tested herb	Preparation	Composition	Study ID
Anshen Shugan Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 8 herbs: Albizziae julibrissin, Polygoni multiflori, Bupleuri, Paeoniae lactiflorae, Citri aurantii, Poriae cocos, Portulacae oleraceae, Radix raphani.	Lu WH 2001
Ayurvedic preparation	granule	Two indigenous Indian drugs: Marmelos correa (Bilva) fruit powder 3 g, plus Monniere Linn 2 g, and excipient 1 g.	Yadav 1989
Baile Ercha	capsule	A practitioner-prescribed formula composed of 2 herbs.	Yu ZX 1991
Banxia Xiexin Tang	decoction	A traditional formula composed of 11 herbs.	Zhu WE 1997
Bitter candytuft (BCT)	drop	Mono-extract of single herb Bitter candytuft.	Madisch 2004
Buzhong Yiqi Tang	decoction	A formula composed of 8 herbs: Ginseng, Astragali membranacei, Glycyrrhizae uralensis, Angelicae sinensis, Citri reticulatae, Cimicifugae, Bupleuri, Atractylodis macrocephalae.	Lu ZZ 2002
Buzhong Yiqi Tang modified	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 7 herbs.	Zhu YQ 1996
Chaicang Yuxiang Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 7 herbs: Bupleuri, Pinelliae ternatae, Artractylodis, Atractylodis macrocephalae, Cyperi rotundi, Codonopsis pilosulae, Evodiae rutaecarpae.	Luo KQ 2000
Chaihu Shugan Yin	decoction	Chinese herbal formula composed of 7 herbs.	Xu XP 2002
Chaimeij Jiangshao Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 9 herbs: Bupleuri, Pruni mume, Zingiberis officinalis, Paeoniae lactiflorae, Atractylodis macrocephalae, Dioscoreae oppositae, Ledebouriellae divaricatae, Citri reticulatae, Glycyrrhizae uralensis.	Jiang CR 1998

**Table 01 The preparation and composition of the herbal medicines in the included trials**

Changji Fang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 8 herbs: Atractylodis macrocephalae, Cyperi rotundi, Fructus tritici aestivi, Curcumae, Citri reticulatae, Paeoniae lactiflorae, Schisandrae chinensis, Glycyrrhizae uralensis.	Ye PS 2002
Changji Tai	decoction	A prescription of 6 Chinese herbs including Atractylodis macrocephalae, Ledebouriellae divaricatae, Paeoniae lactiflorae, Citri reticulatae, Pruni mume, Glycyrrhizae uralensis.	Shen Y 2003
Ciwujia (Acanthopanax senticosi)	injection	Extract of herb Acanthopanax senticosi.	Zhou Q 2003
Folium sennae	decoction	single herb.	Chen ZJ 2002
Ganpi Lunzhi	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 7 herbs.	Zeng BM 2002
Geqinshu Jiangshucao Tang	decoction	Chinese herbal formula composed of 6 herbs.	Wang ZH 2000
Gushen Changan	capsule	Mixture composed of Glycyrrhizae uralensis, Poriae cocos, Atractylodis macrocephalae, and glutamine.	Du ZL 2002; Fei YM 2003
Huanchang Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 10 herbs: Bupleuri, Paeoniae lactiflorae, Ledebouriellae divaricatae, Citri aurantii, Aucklandiae lappae, Atractylodis macrocephalae, Glycyrrhizae uralensis, Citri reticulatae, Fructus Crataegi, Alpiniae katsumadai.	Deng ZT 2002
Huatan Liqi Tiaofu Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 16 herbs: Atractylodis macrocephalae, Pinelliae ternatae, Citri reticulatae, Raphani sativi, Poriae cocos, Paeoniae lactiflorae, Citri aurantii, Bupleuri, Ledebouriellae divaricatae, Fructus Crataegi, Hordei vulgaris germinans, Massa medicata, Magnoliae officinalis, Radix platycodi, Pruni armeniaca, Glycyrrhizae uralensis.	Lei CF 2000
Huoxiang Zhengqi	capsule	Chinese patent medicine (no detail on constituents).	Sun YS 1996
Individualised herbal prescription	capsule	No details were provided by the trial report.	Bensoussan 1998
Individualised herbal treatment	decoction	Four different syndromes were differentiated by the traditional Chinese medicine practitioner, and four different formulations were prescribed accordingly.	Cai XH 2002
Jianpi Shugan Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 11 herbs.	Yu YQ 1997
Jianzhong Lichang Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 12 herbs: Pseudostellariae heterophyllae, Atractylodis macrocephalae, Aucklandiae lappae, Linderae strychnifoliae, Aquilariae, Arecae catechu, Citri aurantii, Rhizoma Rhei, Rehmanniae glutinosae, Radix platycodi, Curcumae, Cyperi rotundi.	Luo WY 2003
Jiechang Kang	tablet	A hospital-developed preparation composed of 11 herbs.	Zhang RZ 1996

**Table 01 The preparation and composition of the herbal medicines in the included trials**

Lichang Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 9 herbs: Astragali membranacei, Bupleuri, Paeoniae lactiflorae, Coptidis, Atractylodis macrocephalae, Artemisiae argyi, Poriae cocos, Patriniae, Zingiberis officinalis.	Li XM 2001
Liqi Anchang Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 12 herbs.	Yu YM 2000
Lizhong Tang	decoction	A formula composed of 13 herbs: Codonopsis pilosulae, Atractylodis macrocephalae, Zingiberis officinalis, Glycyrrhizae uralensis, Citri sarcodactylis, Ledebouriellae divaricatae, Paeoniae lactiflorae, Citri reticulatae, Citri aurantii, Massa fermentata, Coicis lachryma-jobi, Dioscoreae oppositae, Dolichoris.	Cheng WJ 2000
Mongolian herbal medicine	NA	Seven different herbal preparations composed of one or two of the following herbs: Ruyin, Yindala, Sirixi, Shaojide, Babu, Aolegai, Tangxin, Dangma.	Ba T 1997
Padma Lax (Tibetan medicine)	capsule	Herbal extracts from Aloes barbadensis, Aloe ferox, Jateorhiza palmata, Marsdenia condurango, Rhamnus frangula, Gentiana lutea, Inula helenium, Terminalia chebula, Piper longum, Rhamnus purshiana, Rheum palmatum, Strychnos nux-vomica, Zingiber officinale.	Sallon 2002
Pinggan Jianpi	decoction	Chinese herbal formula composed of 13 herbs.	Xu PH 1999
Pingheng Zhixie Jianji	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 5 herbs: Leonuri heterophylli, Citri aurantii, Atractylodis macrocephalae, Dolichoris lablab, Polypori umbellati.	Chen P 2001
Pingyi Zhixie Tang or Pingyi Tongbian Tang	decoction	Two practitioner-prescribed formulas: Pingyi Zhixie Tang: Pinelliae ternatae, Paeoniae lactiflorae, Aucklandiae lappae, Citri reticulatae, Poriae cocos, Atractylodis macrocephalae, Coicis lachryma-jobi, Dolichoris lablab, Fritillariae thunbergii, Arisaematis, Ledebouriellae divaricatae, Glycyrrhizae uralensis. Pingyi Tongbian Tang: Radix et Rhizoma Rhei, Aquilariae, Curcumae, Poriae cocos, Bupleuri, Magnoliae officinalis, Citri aurantii, Dioscoreae oppositae, Micae seu chloriti, Trichosanthis, Raphani sativi, Biota orientalis.	Chen YM 1999
Sanbai San	decoction	A formula composed of 7 herbs: Atractylodis macrocephalae, Poriae cocos, Paeoniae lactiflorae, Magnoliae officinalis, Pruni mume, Zingiberis officinalis, Zingiberis officinalis recens.	Tong ZY 1998
Sanhuang Tang	decoction	Herbal formula composed of three herbs: Radix et Rhizoma Rhei, Scutellariae baicalensis, and Phellodendri.	Hu TM 1991
Shenling Baishu San	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 12 herbs.	Zhang XQ 2000
Shuchang Wan	decoction	A practitioner-prescribed formula: Bupleuri, Poriae cocos, Paeoniae rubrae, Paeoniae lactiflorae, Atractylodis macrocephalae, Citri aurantii, Angelicae sinensis, Ledebouriellae divaricatae, Citri reticulatae, Glycyrrhizae uralensis.	Gu XX 1999
Shugan Jianpi Fang	decoction	Chinese herbal formula composed of 12 herbs.	Wang JZ 1996

**Table 01 The preparation and composition of the herbal medicines in the included trials**

Shugan Jianpi formula	decoction	A formula composed of 11 herbs: Bupleuri, Paeoniae lactiflorae, Citri reticulatae, Ledebouriellae divaricatae, Atractylodis macrocephalae, Codonopsis pilosulae, Poriae cocos, Dioscoreae oppositae, Curcumae, Pinelliae ternatae, Glycyrrhizae uralensis.	Lin Y 1999
Shugan Jianpi recipe	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 11 herbs: Bupleuri, Curcumae, Paeoniae lactiflorae, Citri aurantii, Aucklandiae lappae, Dioscoreae oppositae, Atractylodis macrocephalae, Poriae cocos, Citri reticulatae, Magnoliae officinalis, Glycyrrhizae uralensis.	Chen YC 2000
Shugan Jianpi Tang	decoction	A formula composed of 11 herbs: Bupleuri, Citri reticulatae viride, Ledebouriellae divaricatae, Aucklandiae lappae, Citri aurantii, Atractylodis macrocephalae, Paeoniae lactiflorae, Astragali membranacei, Dioscoreae oppositae, Coicis lachryma-jobi, Glycyrrhizae uralensis.	Deng W 2000
Shugan Lipi recipe	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 7 herbs.	Yang SX 1998
Sijunzi Tang	decoction	A formula composed of 4 herbs: Codonopsis pilosulae, Atractylodis macrocephalae, Poriae cocos, Glycyrrhizae uralensis.	Li H 2002
Sishen Tang	decoction	Chinese herbal formula composed of 6 herbs.	Lin YZ 2001
Standard Chinese herbal formulation	capsule	Composed of 20 herbs: Codonopsis pilosulae, Agastaches seu pogostemi, Ledebouriellae sesloidis, Coicis lachryma-jobi, Bupleurum chinense, Artemesiae capillaris, Atractylodis macrocephalae, Magnoliae officinalis, Citri reticulatae, Zingiberis officinalis, Fraxini, Poriae cocos, Angelicae dahuricae, Plantaginis, Phellodendri, Glycyrrhizae uralensis, Paeoniae lactiflorae, Saussureae seu vladimirae, Coptidis, Schisandrae.	Bensoussan 1998
STW 5	drop	A commercial herbal preparation composed of bitter candytuft, chamomile flower, peppermint leaves, caraway fruit, licorice root, lemon balm leaves, celandine herbs, angelica root, milk thistle fruit.	Madisch 2004
STW 5-II	drop	A research herbal preparation composed of bitter candytuft, chamomile flower, peppermint leaves, caraway fruit, licorice root, and lemon balm leaves.	Madisch 2004
Sugan Renchang recipe	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 8 herbs.	Zhang T 2003
Suyun Zhixie Tang	decoction	A formula composed of 7 herbs: Bupleuri, Citri aurantii, Aucklandiae lappae, Paeoniae lactiflorae, Atractylodis macrocephalae, Rhizoma Rhei, Glycyrrhizae uralensis.	Li JH 2003
Tiaogan Shipi recipe	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 7 herbs.	Yan MX 2003
Tiaogan Yichang Tang	decoction	Chinese herbal formula composed of 15 herbs.	Xin XY 2000
Tiaoli Ganpi recipe	decoction	Chinese herbal formula composed of 9 herbs.	Xiang N 1996

**Table 01 The preparation and composition of the herbal medicines in the included trials**

Tongxie Yaofang	decoction	A traditional formula composed of 4 herbs: Atractylodis macrocephalae, Paeoniae lactiflorae, Ledebouriellae divaricatae, Citri reticulatae.	Fei YM 2003; Gong SX 2001; Huang JQ 2000; Rui YR 2002; Xu J 2004; Ye LJ 2000; Yin WD 1998; Zhuo YC 1996; Sun X 2004
Xiangsha Liujunzi Tang	decoction	A formula composed of 8 herbs: Aucklandiae lappae, Atractylodis macrocephalae, Poriae cocos, Citri reticulatae, Pinelliae ternatae, Amomi, Glycyrrhizae uralensis, Ginseng.	Ge W 2002
Xianshi (Shugan Jianpi recipe)	capsule	A practitioner-prescribed herbal formula.	Ye B 2002
Xiaoyao San	decoction	A formula composed of 8 herbs: Bupleuri, Atractylodis macrocephalae, Poriae cocos, angelicae sinensis, Ledebouriellae divaricatae, Citri reticulatae, Paeoniae lactiflorae, Glycyrrhizae uralensis.	Huang LS 2001; Xu HQ 2003
Xuanfei Tiaoqi Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 10 herbs: Asteris tatarici, Pruni armeniacae, Eriobotryae japonicae, Perillae frutescentis, Citri reticulatae, Aucklandiae lappae, Arecae catechu, Citri aurantii, Magnoliae officinalis, Rhizoma Rhei.	Lin QL 2002
Xuefu Zhuyu Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 13 herbs.	Zhang YG 2001
Yichang Jian	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 10 herbs: Citri reticulatae, Poriae cocos, Pinelliae ternatae, Magnoliae officinalis, Caulis perillae, Atractylodis macrocephalae, Amomi, Massa medicata, Paeoniae lactiflorae, Glycyrrhizae uralensis.	Chen M 2001
Yichang San	decoction	A formula composed of 9 herbs: Atractylodis macrocephalae, Paeoniae lactiflorae, Poriae cocos, Dolichoris lablab, Dioscoreae oppositae, Zingiberis officinalis, Pruni mume, Magnoliae officinalis, Coptidis.	Ren GX 2001
Yigan Fupi Huatan Quyu	decoction	Chinese herbal formula composed of 10 herbs.	Wang JF 2000
Yigan Fupi Tang	decoction	A formula composed of 10 herbs: Atractylodis macrocephalae, Ledebouriellae divaricatae, Paeoniae lactiflorae, Citri reticulatae, Aucklandiae lappae, Arecae catechu, Bupleuri, Pruni mume, Citri aurantii, Polypori umbellati.	Chen H 2000
Yigan Fupi recipe	decoction	A formula composed of 11 herbs: Atractylodis macrocephalae, Paeoniae lactiflorae, Citri aurantii, Rosae rugosae, Citri reticulatae, Pruni mume, Ledebouriellae divaricatae, Glycyrrhizae uralensis, Zizyphi jujubae, Coptidis, Evodiae rutaecarpae.	Liu J 2000
Yigan Fupi Tang	decoction	Chinese herbal formula composed of 9 herbs.	Xie YD 2001

**Table 01 The preparation and composition of the herbal medicines in the included trials**

Yiji Tiaochang Tang	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of 10 herbs: Paeoniae lactiflorae, Sanguisorbae officinalis, Fraxini, Atractylodis macrocephalae, Citri reticulatae, Ledebouriellae divaricatae, Corydalis yanhusuo, Citri aurantii, Codonopsis pilosulae, Poriae cocos.	Hong ZM 1998
Zhongyao Heji	decoction	A practitioner-prescribed formula composed of more than 4 herbs.	Zhuang YH 1998
NA: not available			

**CARÁTULA**

Titulo	<b>Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable</b>
Autor(es)	<b>Liu JP, Yang M, Liu YX, Wei ML, Grimsgaard S</b>
Contribución de los autores	Jianping Liu: Diseño de la revisión, desarrollo del protocolo, desarrollo de la estrategia de búsqueda, tercero para la selección de estudios, evaluación de calidad y validación de la extracción de datos, análisis de datos, desarrollo de la revisión final y revisor correspondiente. Maoling Wei: Co-desarrollo de la estrategia de búsqueda, búsqueda de ensayos, selección de estudios y evaluación de calidad de los ensayos. Min Yang: Búsqueda de ensayos, selección de estudios, evaluación de calidad de los ensayos y extracción de datos. Yunxia Liu: búsqueda manual de otros ensayos, extracción y análisis de los datos, revisión del protocolo y de la revisión. Sameline Grimsgaard: Revisión del protocolo y de la revisión y perspectivas metodológicas.
Número de protocolo publicado inicialmente	2003/2
Número de revisión publicada inicialmente	2006/1
Fecha de la modificación más reciente"	08 noviembre 2005
"Fecha de la modificación SIGNIFICATIVA más reciente	08 noviembre 2005
Cambios más recientes	<b>El autor no facilitó la información</b>
Fecha de búsqueda de nuevos estudios no localizados	<b>El autor no facilitó la información</b>
Fecha de localización de nuevos estudios aún no incluidos/excluidos	<b>El autor no facilitó la información</b>

Fecha de localización de nuevos estudios incluidos/excluidos	05 setiembre 2005
Fecha de modificación de la sección conclusiones de los autores	<b>El autor no facilitó la información</b>
Dirección de contacto	Prof Jianping Liu MD, PhD Evidence-Based Chinese Medicine Centre for Clinical Research and Evaluation Beijing University of Chinese Medicine 11 Bei San Huan Dong Lu, Chaoyang District Beijing 100029 CHINA Teléfono: +86 10 6428 6757 E-mail: Jianping_l@hotmail.com; jpliutcm@yahoo.co.uk Facsimile: +86 10 64286871
Número de la Cochrane Library	CD004116-ES
Grupo editorial	Cochrane Inflammatory Bowel Disease and Functional Bowel Disorders Group
Código del grupo editorial	HM-IBD

### RESUMEN DEL METANÁLISIS

<b>01 Herbal medicine versus placebo</b>				
Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
01 Mejoría global de los síntomas valorada por el paciente			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
02 Mejoría global de los síntomas valorada por el gastroenterólogo			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
03 Deposiciones a los 6-7 días/semana en los pacientes con constipación			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
04 Alivio de la diarrea			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
05 Ningún efecto del dolor abdominal en las actividades diarias de los pacientes con constipación			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
06 Ausencia de dolor moderado o intenso en los pacientes con constipación			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
07 Alivio del dolor abdominal			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente

01 Herbal medicine versus placebo				
08 Alivio de la constipación			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
09 Frecuencia semanal de las deposiciones en pacientes con SCI con constipación predominante			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
10 Efecto del dolor abdominal en las actividades diarias (puntuación 0-3)			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
11 Gravedad del dolor abdominal (puntuación 1-3)			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
12 Puntuación de constipación (0-10) evaluada por el gastroenterólogo			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
13 Puntuación de dolor abdominal (0-10) evaluada por el gastroenterólogo			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
14 Puntuaciones de la Bowel symptom scale (BSS) evaluadas por el paciente			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
15 Puntuaciones de la Bowel symptom scale (BSS) evaluadas por el gastroenterólogo			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente

02 Hierbas medicinales versus medicina convencional				
Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
01 Mejoría general de los síntomas			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
02 Alivio del dolor abdominal			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
03 Alivio de la diarrea			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
04 Alivio de la constipación			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
05 Episodios recurrentes de los síntomas			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
06 Bowel scoring system (BSS)			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
07 Dolor abdominal (puntuación 0-3, de ningún dolor a dolor más severo)			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente

**02 Hierbas medicinales versus medicina convencional**

08 Calidad de vida (puntuación SF-36)			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
---------------------------------------	--	--	---	-----------------------

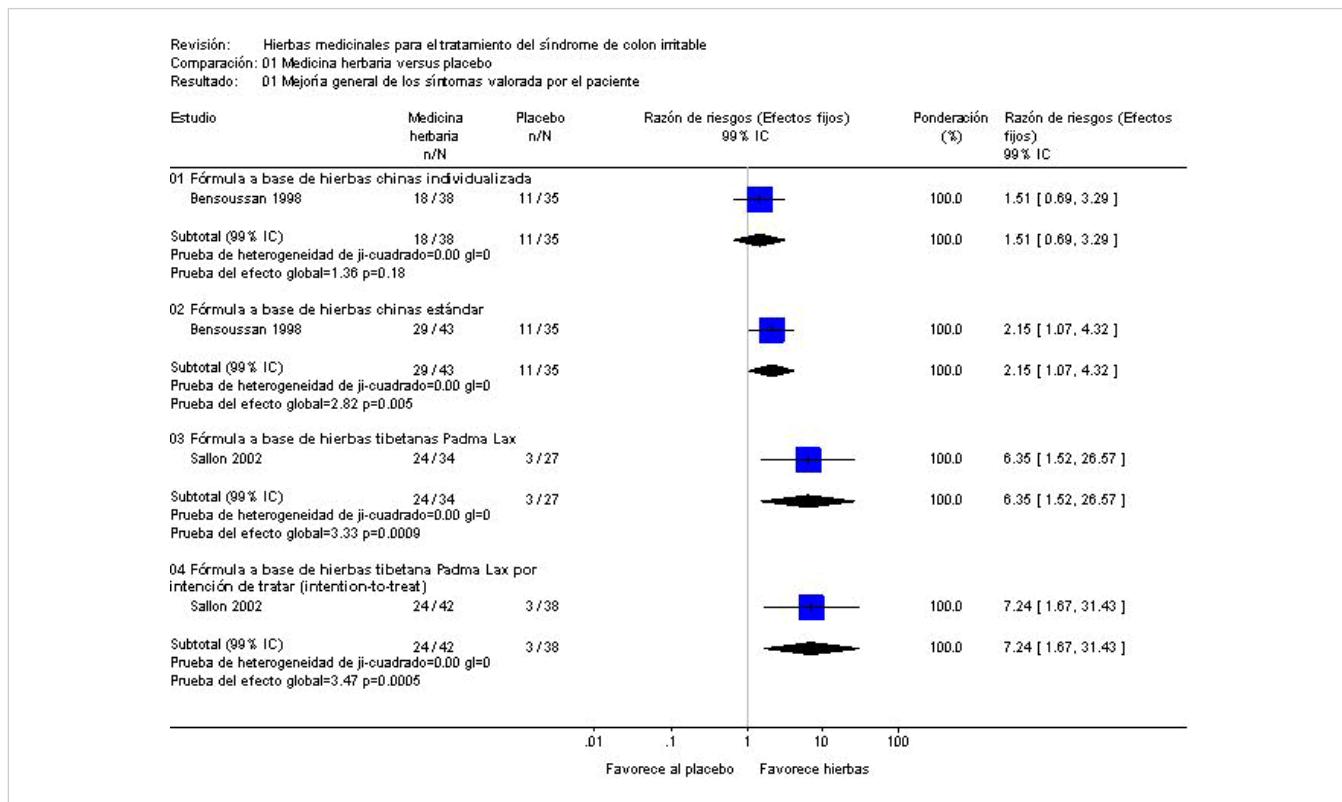
**03 Hierba medicinal más fármaco activo versus fármaco activo solo**

Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
01 Mejoría general de los síntomas			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente
02 Número de deposiciones diarreicas diarias			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 99%	Subtotales únicamente

**GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS**

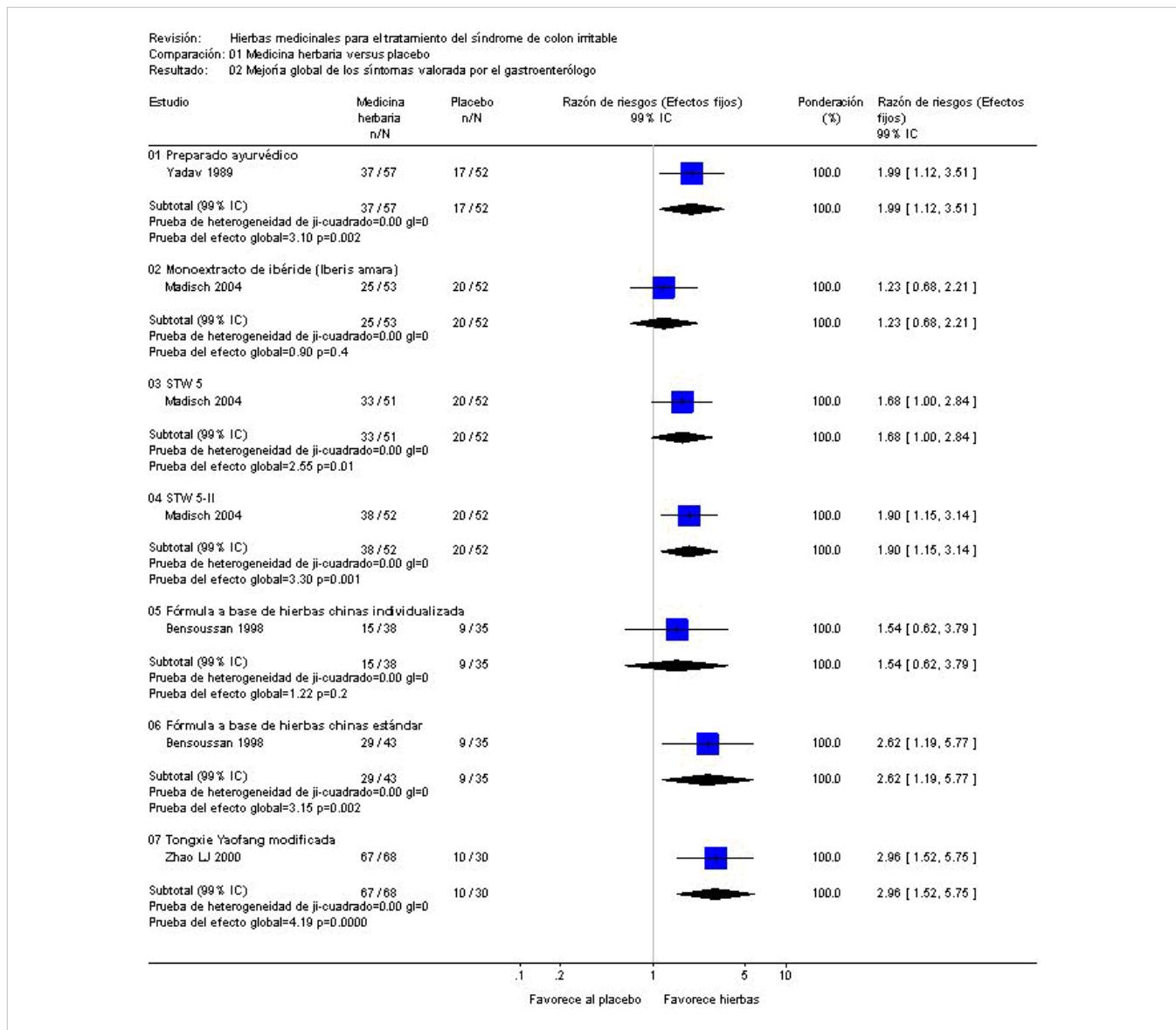
**Fig. 01 Herbal medicine versus placebo**

**01.01 Mejoría global de los síntomas valorada por el paciente**

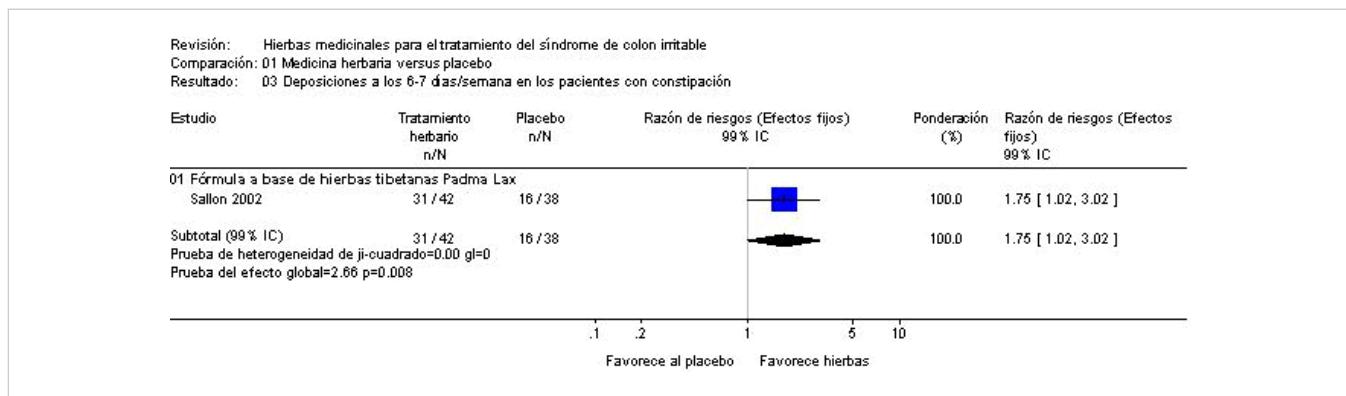


## Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable

### 01.02 Mejoría global de los síntomas valorada por el gastroenterólogo

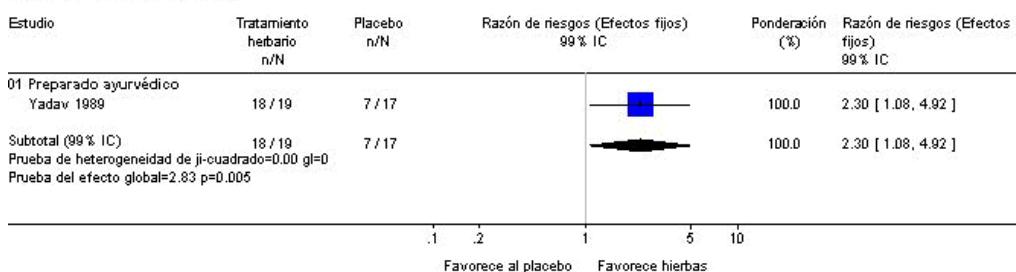


### 01.03 Deposiciones a los 6-7 días/semana en los pacientes con constipación



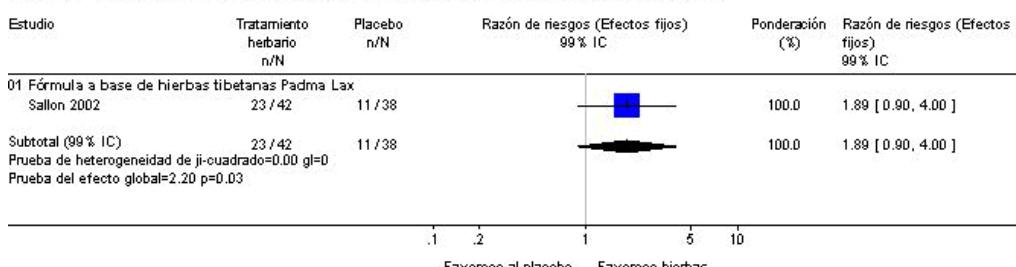
### 01.04 Alivio de la diarrea

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 01 Medicina herbaria versus placebo  
 Resultado: 04 Alivio de la diarrea



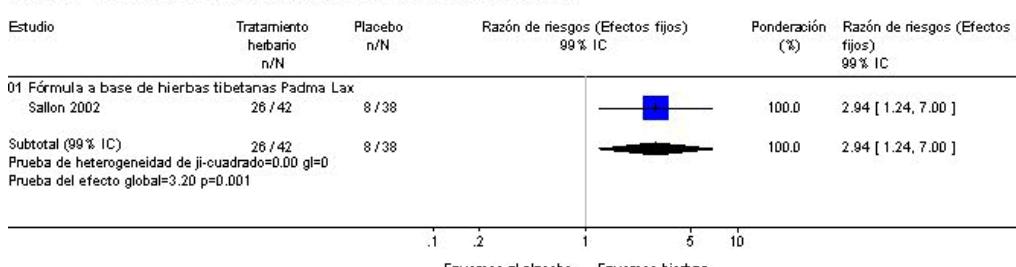
### 01.05 Ningún efecto del dolor abdominal en las actividades diarias de los pacientes con constipación

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 01 Medicina herbaria versus placebo  
 Resultado: 05 Ningún efecto del dolor abdominal en las actividades diarias de los pacientes con constipación



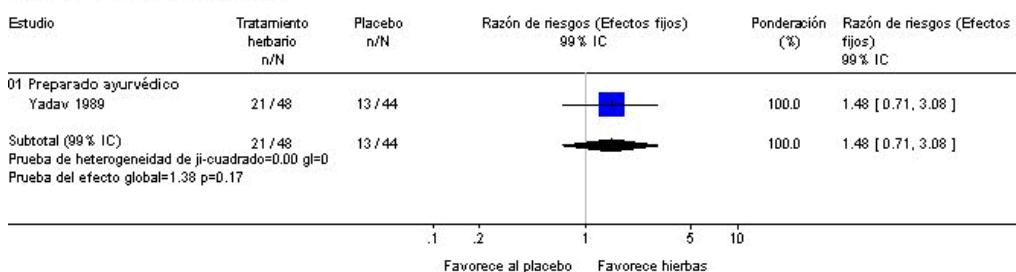
### 01.06 Ausencia de dolor moderado o intenso en los pacientes con constipación

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 01 Medicina herbaria versus placebo  
 Resultado: 06 Ausencia de dolor moderado o intenso en los pacientes con constipación



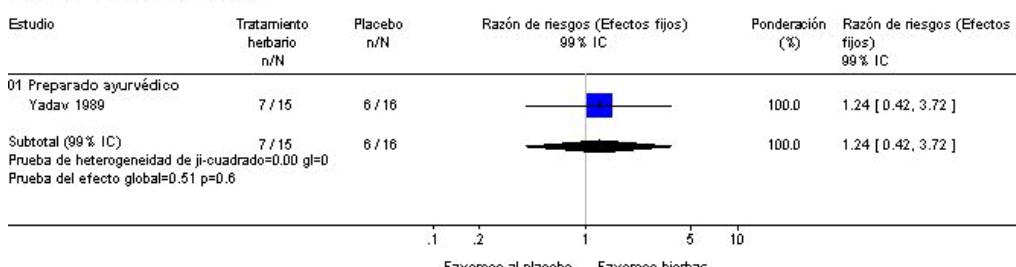
### 01.07 Alivio del dolor abdominal

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 01 Medicina herbaria versus placebo  
 Resultado: 07 Alivio del dolor abdominal



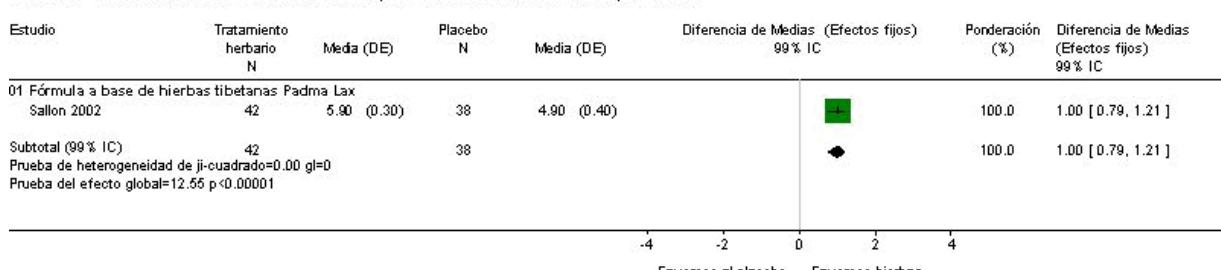
### 01.08 Alivio de la constipación

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 01 Medicina herbaria versus placebo  
 Resultado: 08 Alivio de la constipación



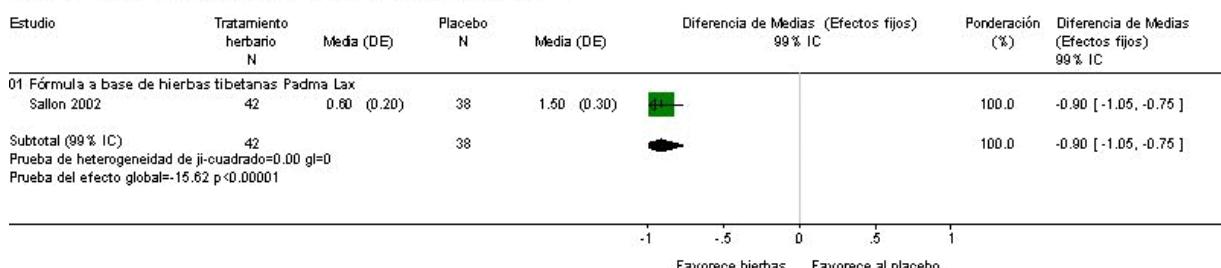
### 01.09 Frecuencia semanal de las deposiciones en pacientes con SCI con constipación predominante

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 01 Medicina herbaria versus placebo  
 Resultado: 09 Frecuencia semanal de las heces en los pacientes con IBS con estreñimiento predominante



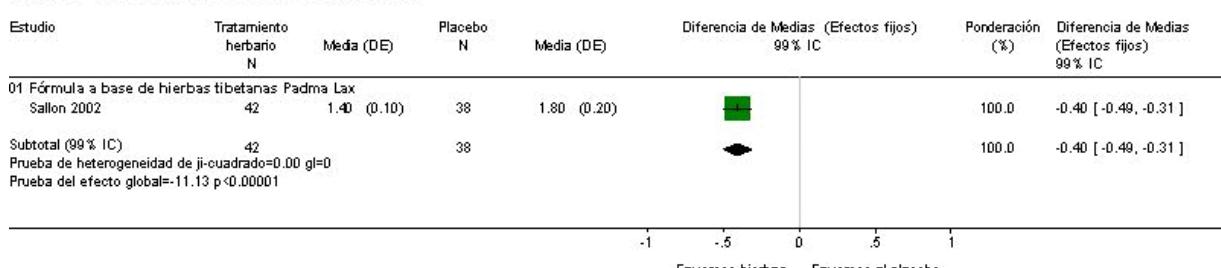
**01.10 Efecto del dolor abdominal en las actividades diarias (puntuación 0-3)**

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 01 Medicina herbaria versus placebo  
 Resultado: 10 Efecto del dolor abdominal en las actividades diarias (puntuación 0-3)



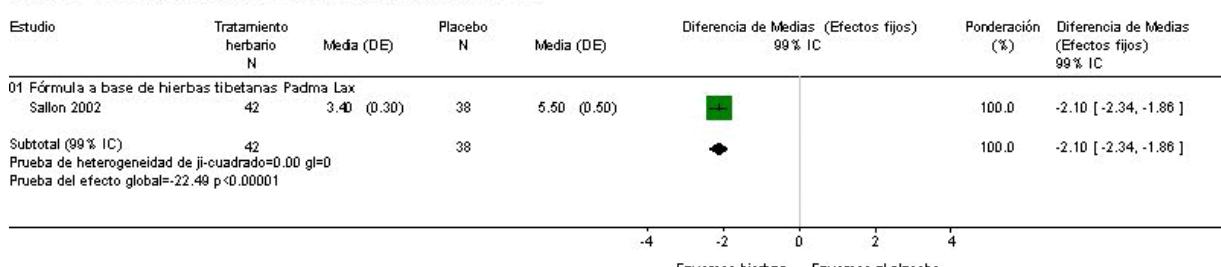
**01.11 Gravedad del dolor abdominal (puntuación 1-3)**

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 01 Medicina herbaria versus placebo  
 Resultado: 11 Gravedad del dolor abdominal (puntuación 1-3)

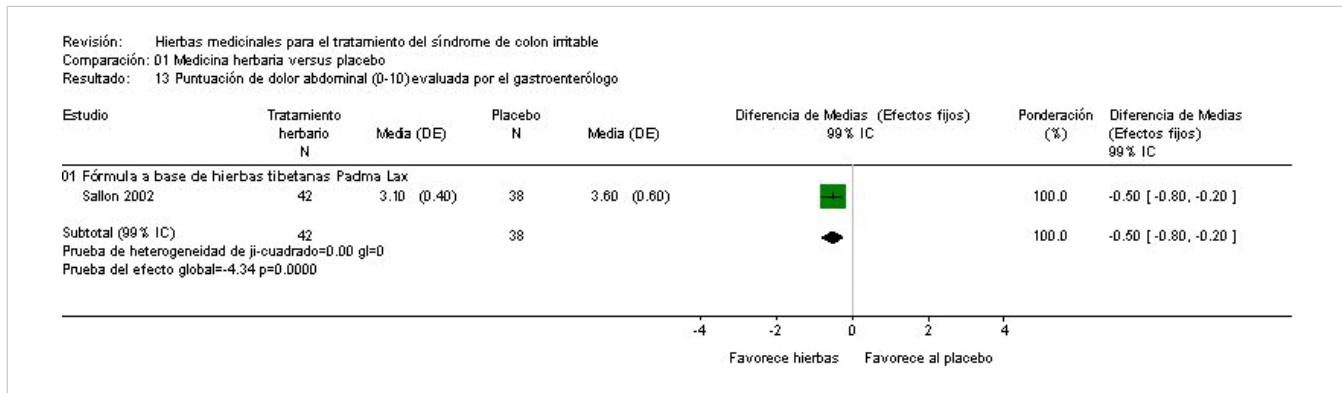


**01.12 Puntuación de constipación (0-10) evaluada por el gastroenterólogo**

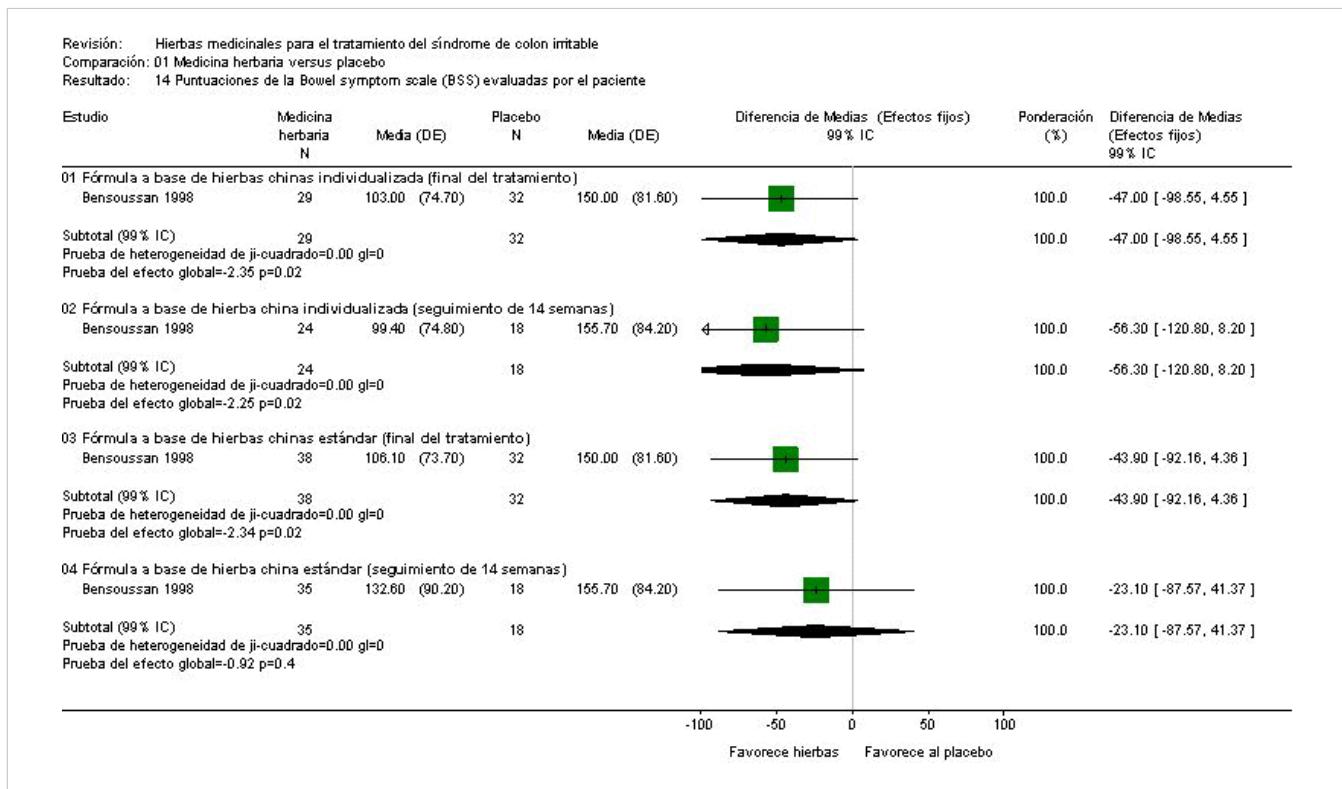
Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 01 Medicina herbaria versus placebo  
 Resultado: 12 Puntuación de constipación (0-10) evaluada por el gastroenterólogo



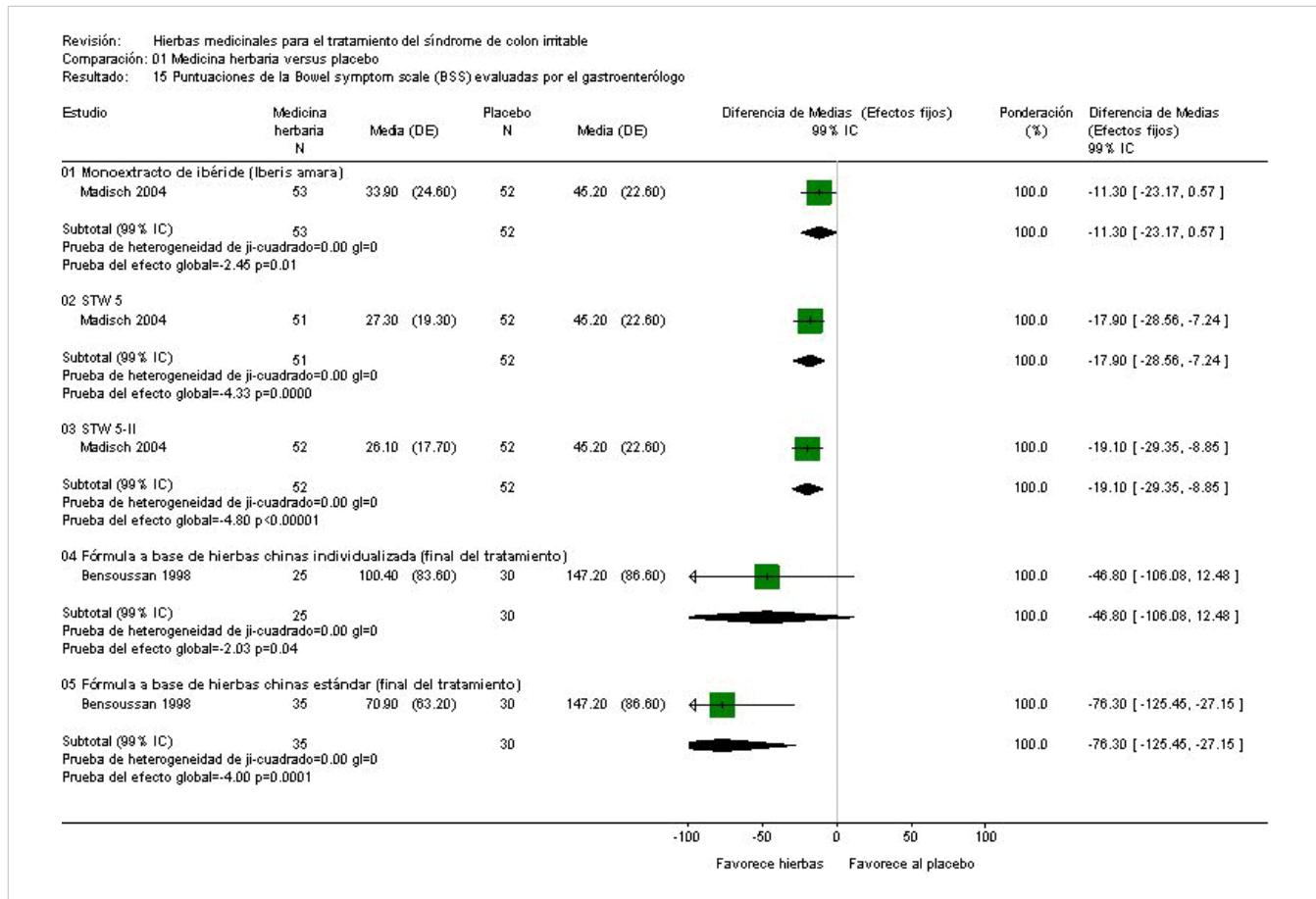
**01.13 Puntuación de dolor abdominal (0-10) evaluada por el gastroenterólogo**



**01.14 Puntuaciones de la Bowel symptom scale (BSS) evaluadas por el paciente**

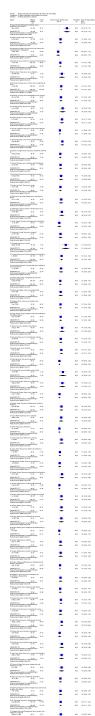


**01.15 Puntuaciones de la Bowel symptom scale (BSS) evaluadas por el gastroenterólogo**



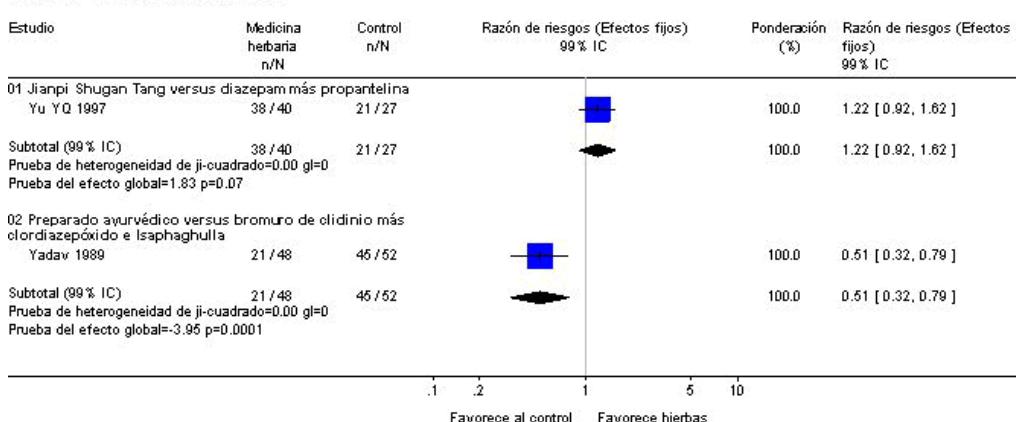
**Fig. 02 Hierbas medicinales versus medicina convencional**

**02.01 Mejoría general de los síntomas**



**02.02 Alivio del dolor abdominal**

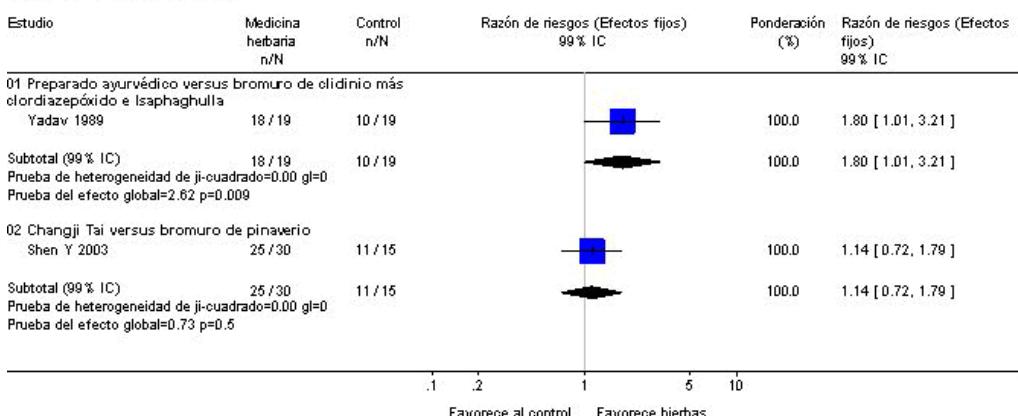
Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 02 Hierbas medicinales versus medicina convencional  
 Resultado: 02 Alivio del dolor abdominal



## Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable

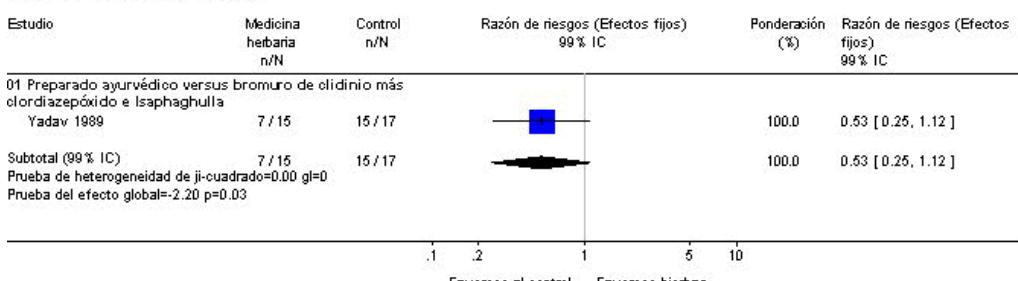
### 02.03 Alivio de la diarrea

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 02 Hierbas medicinales versus medicina convencional  
 Resultado: 03 Alivio de la diarrea



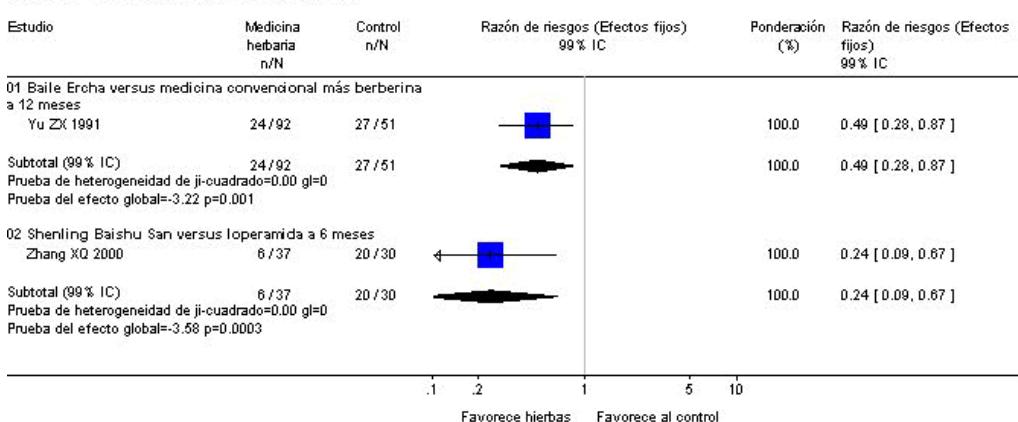
### 02.04 Alivio de la constipación

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 02 Hierbas medicinales versus medicina convencional  
 Resultado: 04 Alivio de la constipación



### 02.05 Episodios recurrentes de los síntomas

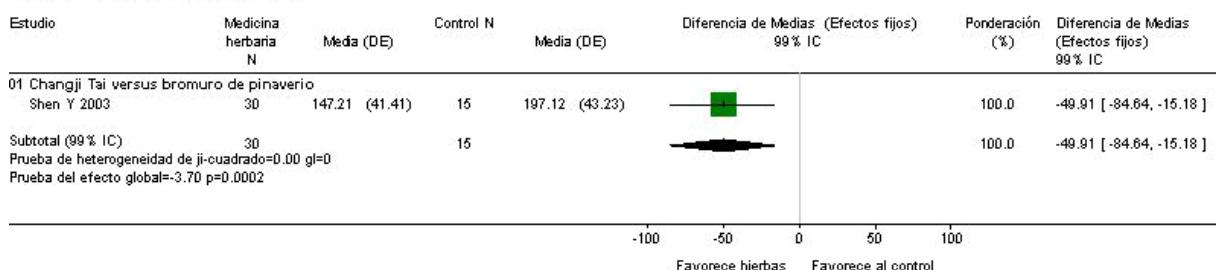
Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 02 Hierbas medicinales versus medicina convencional  
 Resultado: 05 Episodios recurrentes de los síntomas



## Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable

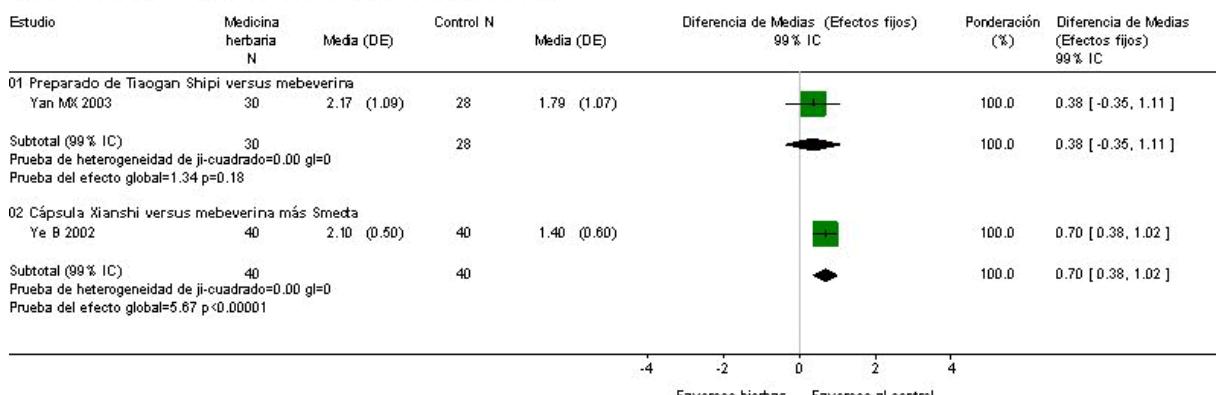
### 02.06 Bowel scoring system (BSS)

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 02 Hierbas medicinales versus medicina convencional  
 Resultado: 06 Bowel scoring system (BSS)



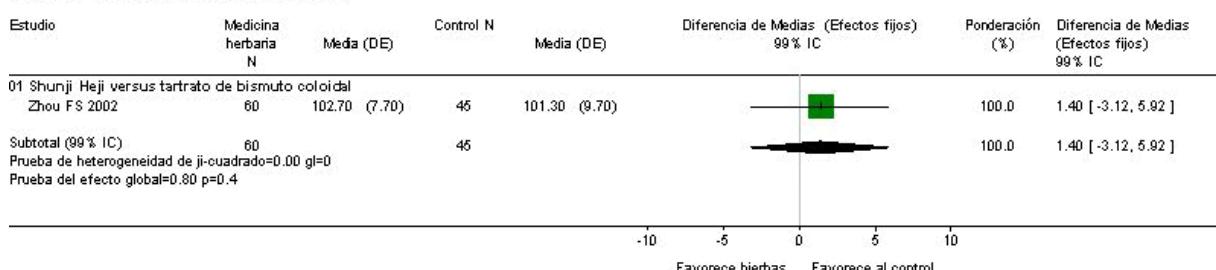
### 02.07 Dolor abdominal (puntuación 0-3, de ningún dolor a dolor más severo)

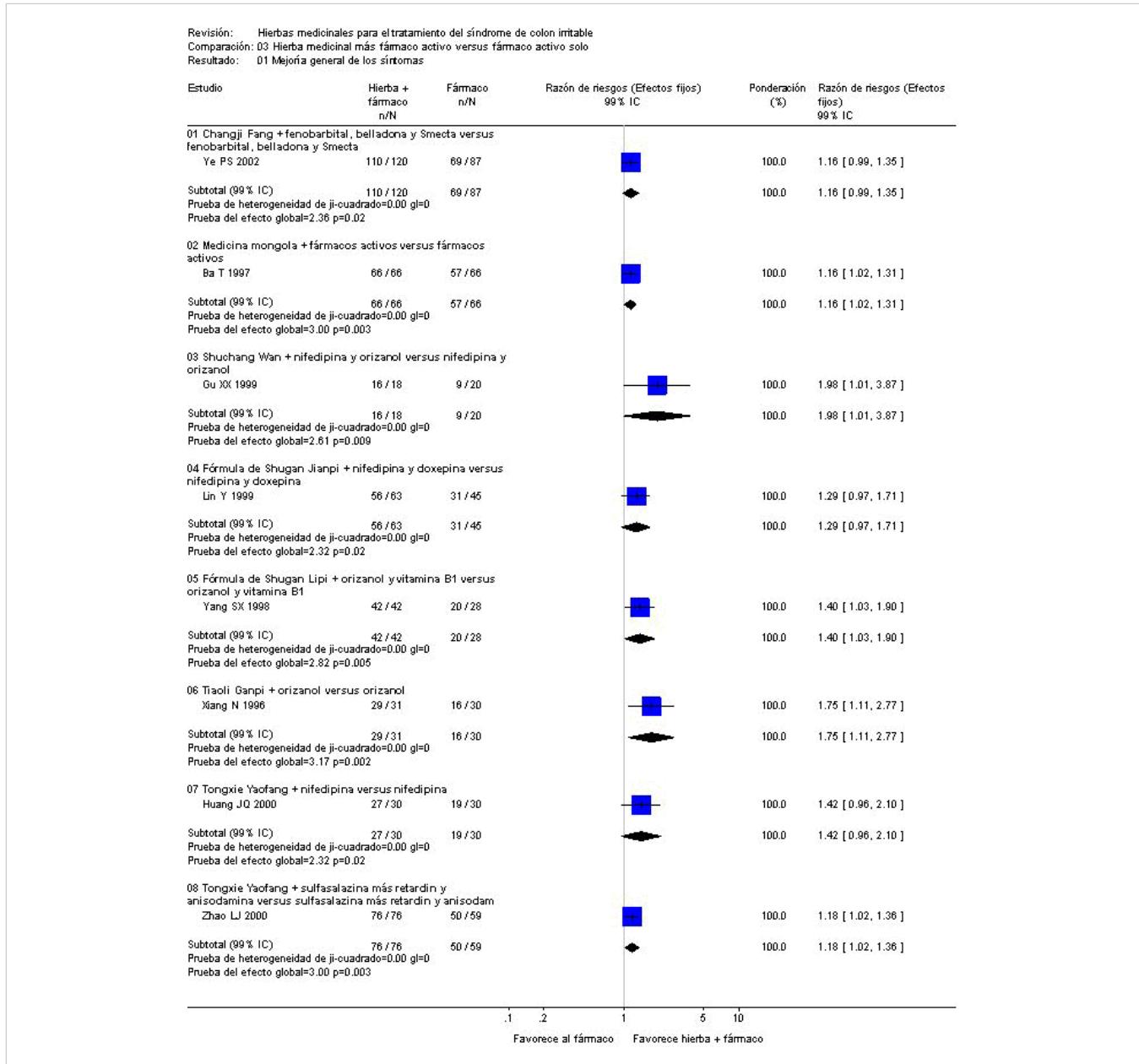
Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 02 Hierbas medicinales versus medicina convencional  
 Resultado: 07 Dolor abdominal (puntuación 0-3 de ningún dolor a dolor más severo)



### 02.08 Calidad de vida (puntuación SF-36)

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 02 Hierbas medicinales versus medicina convencional  
 Resultado: 08 Calidad de vida (puntuación SF-36)



**Fig. 03 Hierba medicinal más fármaco activo versus fármaco activo solo****03.01 Mejoría general de los síntomas**

## 03.02 Número de deposiciones diarreicas diarias

Revisión: Hierbas medicinales para el tratamiento del síndrome de colon irritable  
 Comparación: 03 Hierba medicinal más fármaco activo versus fármaco activo solo  
 Resultado: 02 Número de deposiciones diarreicas diarias

